

Số: 466/190000031/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 8 năm 2020

## **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 190000031/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;*

*Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000690/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày 30 tháng 8 năm 2019;*

Theo yêu cầu của **Công ty Cổ phần Á Long**, có địa chỉ tại Lô A2 CN8 Cụm Công nghiệp Từ Liêm, Phường Phương Canh, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

**Người thực hiện phân loại**



**Trần Đức Anh**

**GIÁM ĐỐC**



**Phạm Thị Phương Huyền**

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.

## PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 466/190000031/PCBPPL-BYT)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Khẩu trang y tế	B'COLOR; B'COLOR Kids Mask	Công ty Cổ phần Á Long, Việt Nam	Công ty Cổ phần Á Long, Việt Nam	Để ngăn ngừa khói, bụi, vi khuẩn xâm nhập, phòng chống các loại dịch bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp	Quy tắc 4 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A