

Số: VN-LTR-RA-172-2018/170000003/PCBPL-BYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 09 năm 2018

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: **Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không xâm nhập – Quy tắc 4: Phân loại cho các trang thiết bị y tế không xâm nhập khác.**

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Họ túi ép dụng dụng cụ tiết khuẩn TYVEK với chỉ thị hóa học STERRAD	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon, Inc., a Johnson & Johnson Company, Mỹ	A

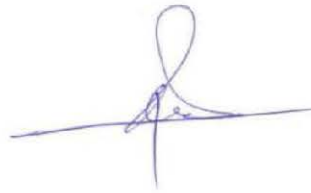
**Nơi nhận:**

Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

CÔNG TY TNHH

JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)

Người Đại Diện Hợp Pháp Của Cơ Sở



**Đặng Văn Phương**

**Hỗ Trợ Kỹ Thuật**



**Phan Lê Thủy**

**Giám Đốc Bộ Phận Quy Chế**

## DANH MỤC ĐÍNH KÈM

Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
Họ túi ép dụng dụng cụ tiết khuẩn TYVEK với chỉ thị hóa học STERRAD	12320, 12326, 12332, 12335, 12340, 12342, 12348, 12356, 12358	Amcor Flexibles, LLC, Mỹ	Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon, Inc., a Johnson & Johnson Company, Mỹ	A
	12521, 12526, 12532, 12541, 12543, 12544, 12548, 12557, 12558, 12559, 12560	Amcor Flexibles SPS, Pháp		

