

Số: 2018451 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 5 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 15/5/2016 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 số: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SHRIRO (VIỆT NAM); có địa chỉ tại Số 10, đường Phố Quang, phường 02, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam, 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 | 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 | Túi ép tiệt trùng loại phòng | Phụ lục I | Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd., Trung Quốc | | - Đóng gói để tiệt trùng vật tư tiêu hao y tế, dụng cụ phẫu thuật chuyên dùng trong phòng mổ Bệnh viện - Bảo quản dụng cụ vô khuẩn trong thời gian 12 tháng sau khi tiệt trùng | Quy tắc 15 Điều 4, mục 2d, NĐ 169/2018/NĐ-CP | C |
| 2 | Túi ép tiệt trùng loại đẹp | | | | | | |
| 3 | Túi ép tiệt trùng (dạng cuộn) loại Tyvek | | | | | | |

Người thực hiện phân loại

Đỗ Hữu Việt

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
KT. GIÁM ĐỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC

Đỗ Hữu Việt



PHỤ LỤC I: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế Số: 2018451 PL-VTC/180000027/PCBPL-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2019 của Công ty Cổ phần Công nghệ và Giải pháp Y khoa VTC)

| STT | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại/ Mã sản phẩm | Kích thước | Hãng, nước sản xuất | Hãng, nước chủ sở hữu |
|--------------|--|----------------------------|--------------|---|-----------------------|
| 1 | Túi ép tiệt trùng loại phòng | KMNHG-075100 | 75mm x 100m | Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd., Trung Quốc | |
| | | KMNHG-100100 | 100mm x 100m | | |
| | | KMNHG-150100 | 150mm x 100m | | |
| | | KMNHG-200100 | 200mm x 100m | | |
| | | KMNHG-250100 | 250mm x 100m | | |
| | | KMNHG-300100 | 300mm x 100m | | |
| | | KMNHG-350100 | 350mm x 100m | | |
| | | KMNHG-400100 | 400mm x 100m | | |
| | | KMNHG-500100 | 500mm x 100m | | |
| 2 | Túi ép tiệt trùng loại đẹp | KMNHR-050200 | 50mm x 200m | Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd., Trung Quốc | |
| | | KMNHR-075200 | 75mm x 200m | | |
| | | KMNHR-100200 | 100mm x 200m | | |
| | | KMNHR-150200 | 150mm x 200m | | |
| | | KMNHR-200200 | 200mm x 200m | | |
| | | KMNHR-250200 | 250mm x 200m | | |
| | | KMNHR-300200 | 300mm x 200m | | |
| | | KMNHR-350200 | 350mm x 200m | | |
| | | KMNHR-400200 | 400mm x 200m | | |
| 3 | Túi ép tiệt trùng (dạng cuộn) loại Tyvek | KMNTR-075100 | 75mm x 100m | Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd., Trung Quốc | |
| | | KMNTR-100100 | 100mm x 100m | | |
| | | KMNTR-150100 | 150mm x 100m | | |
| | | KMNTR-200100 | 200mm x 100m | | |
| | | KMNTR-250100 | 250mm x 100m | | |
| | | KMNTR-300100 | 300mm x 100m | | |
| | | KMNTR-350100 | 350mm x 100m | | |
| | | KMNTR-400100 | 400mm x 100m | | |
| | | KMNTR-075070 | 75mm x 70m | | |
| | | KMNTR-100070 | 100mm x 70m | | |
| | | KMNTR-200070 | 200mm x 70m | | |
| | | KMNTR-250070 | 250mm x 70m | | |
| | | KMNTR-350070 | 350mm x 70m | | |
| | | KMNTR-050070 | 50mm x 70m | | |
| | | KMNTR-080070 | 80mm x 70m | | |
| | | KMNTR-150070 | 150mm x 70m | | |
| KMNTR-300070 | 300mm x 70m | | | | |
| | | KMNTR-400070 | 400mm x 70m | | |

