

Số: 28/90-170000159/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 11 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 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:

170000159/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 06/11/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:ngày cấp

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Thương Mại Thiết Bị Y Tế An Lợi, có địa chỉ tại 137/57 Âu Dương Lân, phường 2, quận 8, TP.Hồ Chí Minh, 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, BĂNG KEO HẤP TIỆT TRÙNG CÁC KÍCH THƯỚC | Theo phụ lục | Theo phụ lục | NANTO NG PAKION MEDICAL MATERIAL CO., LTD | Dùng bảo vệ dụng cụ y tế không bị nhiễm khuẩn trong quá trình hấp và sau khi hấp tiệt trùng. Dùng đánh giá quá trình hấp tiệt trùng | Quy tắc 4, mục A, phần II, phụ lục I thông tư 39/2019-TT/BYT | TTBYT Loại A |

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

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

Nơi nhận:

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH |
|-----|--|-------------|---------------------|----------------------------|---|---|--------------------------------------|---|
| 1 | Túi ép dẹp tiết trùng 50mmx200m (định lượng 60) | Cuộn | PKFR50A | | Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc | Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc | Công ty TNHH TM Thiết Bị Y Tế An Lợi | 137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh |
| 2 | Túi ép dẹp tiết trùng 55mmx200m (định lượng 60) | Cuộn | PKFR55A | | | | | |
| 3 | Túi ép dẹp tiết trùng 75mmx200m ((định lượng 60) | Cuộn | PKFR75A | | | | | |
| 4 | Túi ép dẹp tiết trùng 100mmx200m (định lượng 60) | Cuộn | PKFR100A | | | | | |
| 5 | Túi ép dẹp tiết trùng 150mmx200m (định lượng 60) | Cuộn | PKFR150A | | | | | |
| 6 | Túi ép dẹp tiết trùng 200mmx200m (định lượng 60) | Cuộn | PKFR200A | | | | | |
| 7 | Túi ép dẹp tiết trùng 250mmx200m (định lượng 60) | Cuộn | PKFR250A | | | | | |
| 8 | Túi ép dẹp tiết trùng 300mmx200m (định lượng 60) | Cuộn | PKFR300A | | | | | |
| 9 | Túi ép dẹp tiết trùng 350mmx200m (định lượng 60) | Cuộn | PKFR350A | | | | | |
| 10 | Túi ép dẹp tiết trùng 400mmx200m (định lượng 60) | Cuộn | PKFR400A | | | | | |
| 11 | Túi ép dẹp tiết trùng 50mmx200m (định lượng 70) | Cuộn | PKFR50C | | | | | |

| | | | | | | | | |
|----|---|------|----------|--|---|--|--|---|
| 12 | Túi ép dẹp tiết trùng 55mmx200m (định lượng 70) | Cuộn | PKFR55C | | Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc | Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc | Công ty TNHH TM Thiết Bị Y Tế An Lợi | 137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh |
| 13 | Túi ép dẹp tiết trùng 75mmx200m (định lượng 70) | Cuộn | PKFR75C | | | | | |
| 14 | Túi ép dẹp tiết trùng 100mmx200m (định lượng 70) | Cuộn | PKFR100C | | | | | |
| 15 | Túi ép dẹp tiết trùng 150mmx200m (định lượng 70) | Cuộn | PKFR150C | | | | | |
| 16 | Túi ép dẹp tiết trùng 200mmx200m (định lượng 70) | Cuộn | PKFR200C | | | | | |
| 17 | Túi ép dẹp tiết trùng 250mmx200m (định lượng 70) | Cuộn | PKFR250C | | | | | |
| 18 | Túi ép dẹp tiết trùng 300mmx200m (định lượng 70) | Cuộn | PKFR300C | | | | | |
| 19 | Túi ép dẹp tiết trùng 350mmx200m (định lượng 70) | Cuộn | PKFR350C | | | | | |
| 20 | Túi ép dẹp tiết trùng 400mmx200m (định lượng 70) | Cuộn | PKFR400C | | | | | |
| 21 | Túi ép phẳng tiết trùng 75mmx100m (định lượng 60) | Cuộn | PKGR75A | | | | | |
| 22 | Túi ép phẳng tiết trùng 100mmx100m (định lượng 60) | Cuộn | PKGR100A | | | | | |
| 23 | Túi ép phẳng tiết trùng 150mmx100m (định lượng 60) | Cuộn | PKGR150A | | | | | |
| 24 | Túi ép phẳng tiết trùng 200mmx100m (định lượng 60) | Cuộn | PKGR200A | | | | | |
| 25 | Túi ép phẳng tiết trùng 250mmx100m (định lượng 60) | Cuộn | PKGR250A | | | | | |

| | | | | | | | | |
|----|---|------|----------|--|---|--|--|---|
| 26 | Túi ép phòng tiệt trùng 300mmx100m (định lượng 60) | Cuộn | PKGR300A | | Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc | Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc | Công ty TNHH TM Thiết Bị Y Tế An Lợi | 137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh |
| 27 | Túi ép phòng tiệt trùng 350mmx100m (định lượng 60) | Cuộn | PKGR350A | | | | | |
| 28 | Túi ép phòng tiệt trùng 400mmx100m (định lượng 60) | Cuộn | PKGR400A | | | | | |
| 29 | Túi ép phòng tiệt trùng 75mmx100m (định lượng 70) | Cuộn | PKGR75C | | | | | |
| 30 | Túi ép phòng tiệt trùng 100mmx100m (định lượng 70) | Cuộn | PKGR100C | | | | | |
| 31 | Túi ép phòng tiệt trùng 150mmx100m (định lượng 70) | Cuộn | PKGR150C | | | | | |
| 32 | Túi ép phòng tiệt trùng 200mmx100m (định lượng 70) | Cuộn | PKGR200C | | | | | |
| 33 | Túi ép phòng tiệt trùng 250mmx100m (định lượng 70) | Cuộn | PKGR250C | | | | | |
| 34 | Túi ép phòng tiệt trùng 300mmx100m (định lượng 70) | Cuộn | PKGR300C | | | | | |
| 35 | Túi ép phòng tiệt trùng 350mmx100m (định lượng 70) | Cuộn | PKGR350C | | | | | |
| 36 | Túi ép phòng tiệt trùng 400mmx100m (định lượng 70) | Cuộn | PKGR400C | | | | | |
| 37 | Túi cuộn Tyvek 55mmx70m | Cuộn | PKPR55A | | | | | |
| 38 | Túi cuộn Tyvek 75mmx70m | Cuộn | PKPR75A | | | | | |

| | | | | | | | |
|----|--|-------|-------------|---|--|--|---|
| 39 | Túi cuộn Tyvek 100mmx70m | Cuộn | PKPR100A | Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc | Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc | Công ty TNHH TM Thiết Bị Y Tế An Lợi | 137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh |
| 40 | Túi cuộn Tyvek 150mmx70m | Cuộn | PKPR150A | | | | |
| 41 | Túi cuộn Tyvek 200mmx70m | Cuộn | PKPR200A | | | | |
| 42 | Túi cuộn Tyvek 250mmx70m | Cuộn | PKPR250A | | | | |
| 43 | Túi cuộn Tyvek 300mmx70m | Cuộn | PKPR300A | | | | |
| 44 | Túi cuộn Tyvek 350mmx70m | Cuộn | PKPR350A | | | | |
| 45 | Túi cuộn Tyvek 400mmx70m | Cuộn | PKPR400A | | | | |
| 46 | Túi ép dẹp kích thước 100mmx270mm | Miếng | PKHFP100270 | | | | |
| 47 | Túi ép dẹp kích thước 150mmx260mm | Miếng | PKHFP150260 | | | | |
| 48 | Túi ép dẹp kích thước 150mmx320mm | Miếng | PKHFP150320 | | | | |
| 49 | Túi ép dẹp kích thước 200mmx310mm | Miếng | PKHFP200310 | | | | |
| 50 | Túi ép dẹp kích thước 300mmx400mm | Miếng | PKHFP300400 | | | | |
| 51 | Túi ép tự dán kích thước 57mmx130mm | Miếng | PKSP57130 | | | | |
| 52 | Túi ép tự dán kích thước 70mmx260mm | Miếng | PKSP70260 | | | | |

| | | | | | | | |
|----|---|-------|------------|---|--|--|---|
| 53 | Túi ép tự dán kích thước 90mmx165mm | Miếng | PKSP90165 | Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc | Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc | Công ty TNHH TM Thiết Bị Y Tế An Lợi | 137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh |
| 54 | Túi ép tự dán kích thước 90mmx260mm | Miếng | PKSP90260 | | | | |
| 55 | Túi ép tự dán kích thước 135mmx280mm | Miếng | PKSP135280 | | | | |
| 56 | Túi ép tự dán kích thước 190mmx360mm | Miếng | PKSP190360 | | | | |
| 57 | Giấy gói không dệt kích thước 300mmx300mm | Miếng | PKNW3030 | | | | |
| 58 | Giấy gói không dệt kích thước 450mmx450mm | Miếng | PKNW4545 | | | | |
| 59 | Giấy gói không dệt kích thước 500mmx500mm | Miếng | PKNW5050 | | | | |
| 60 | Giấy gói không dệt kích thước 600mmx600mm | Miếng | PKNW6060 | | | | |
| 61 | Giấy gói không dệt kích thước 700mmx700mm | Miếng | PKNW7575 | | | | |
| 62 | Giấy gói không dệt kích thước 900mmx900mm | Miếng | PKNW9090 | | | | |
| 63 | Giấy gói không dệt kích thước 1000mmx1000mm | Miếng | PKNW100100 | | | | |
| 64 | Giấy gói không dệt kích thước 1200mmx1200mm | Miếng | PKNW120120 | | | | |
| 65 | Giấy gói crepe kích thước 300mmx300mm | Miếng | PKCP3030 | | | | |
| 66 | Giấy gói crepe kích thước 450mmx450mm | Miếng | PKCP4545 | | | | |
| 67 | Giấy gói crepe kích thước 500mmx500mm | Miếng | PKCP5050 | | | | |
| 68 | Giấy gói crepe kích thước 600mmx600mm | Miếng | PKCP6060 | | | | |

| | | | | | | | |
|----|---|-------|------------|---|---|--------------------------------------|---|
| 69 | Giấy gói crepe kích thước 750mmx750mm | Miếng | PKCP7575 | Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc | Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc | Công ty TNHH TM Thiết Bị Y Tế An Lợi | 137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh |
| 70 | Giấy gói crepe kích thước 900mmx900mm | Miếng | PKCP9090 | | | | |
| 71 | Giấy gói crepe kích thước 1000mmx1000mm | Miếng | PKCP100100 | | | | |
| 72 | Giấy gói crepe kích thước 1200mmx1200mm | Miếng | PKCP120120 | | | | |
| 73 | Băng keo đóng gói kích thước 12mmx50m | Cuộn | PKT1250 | | | | |
| 74 | Băng keo đóng gói kích thước 19mmx50m | Cuộn | PKT1950 | | | | |
| 75 | Băng keo đóng gói kích thước 25mmx50m | Cuộn | PKT2550 | | | | |
| 76 | Băng keo hấp ướt kích thước 12mmx50m | Cuộn | PK1250ST | | | | |
| 77 | Băng keo hấp ướt kích thước 19mmx50m | Cuộn | PK1950ST | | | | |
| 78 | Băng keo hấp ướt kích thước 25mmx50m | Cuộn | PK2550ST | | | | |
| 79 | Băng keo hấp khí EO kích thước 12mmx50m | Cuộn | PKETO1250 | | | | |
| 80 | Băng keo hấp khí EO kích thước 19mmx50m | Cuộn | PKETO1950 | | | | |
| 81 | Băng keo hấp khí EO kích thước 25mmx50m | Cuộn | PKETO2550 | | | | |
| 82 | Băng keo hấp Plasma kích thước 12mmx50m | Cuộn | PKPT1250 | | | | |
| 83 | Băng keo hấp Plasma kích thước 19mmx50m | Cuộn | PKPT1950 | | | | |
| 84 | Băng keo hấp Plasma kích thước 25mmx50m | Cuộn | PKPT2550 | | | | |