

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN  
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 01/2108/MERAT-2019

TP.HCM ngày 21 tháng 08 năm 2019

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

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

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000102/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000436/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/082019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Gas Việt Nam, có địa chỉ tại 63/6 Phan Tây Hồ, Phường 7, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

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	Băng keep chỉ thị nhiệt, hấp khí EO	Medico	Efelab SRL/ Argentina	Efelab SRL/ Argentina	Cung cấp xác nhận trực quan rằng gói đã được xử lý trong máy tiệt trùng	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT-39/2016/TT-BYT	A
2	Chỉ thị sinh, hóa học cho tiệt trùng	Medico	Efelab SRL/ Argentina	Efelab SRL/ Argentina	Cung cấp xác nhận trực quan rằng gói đã được xử lý trong máy tiệt trùng	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, TT-39/2016/TT-BYT	A

