

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

Số: 06/0612/MERAT-2019

TP.HCM ngày 06 tháng 12 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: 13/08/2019;*

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Andaman Medical Việt Nam, có địa chỉ tại Tầng 14, Tòa nhà Vincom, 72 Lê Thanh Tôn, phường Bến Nghé, Quận 1, TP HCM, 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 tiệt trùng	Phụ lục đính kèm	Albert Browne Limited / Anh	STERIS Corporation / USA	Tạo môi trường an toàn, hiệu quả đối với các sản phẩm y tế cần quy trình tiệt trùng.	Quy tắc 15, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A



Người thực hiện phân loại



ThS. *Phú Doãn*

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: VP.

Người đại diện hợp pháp  
của cơ sở thực hiện phân loại



**Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế**

(kèm theo Bản phân loại trang thiết bị y tế số 06/0612/MERAT-2019 ngày 06 tháng 12 năm 2019.)

STT	Tên các phụ kiện kèm theo	Mã sản phẩm		
1	Túi tiệt trùng	NWKP0960 6603511A NWFL05200 NWFL10200 NWFL15200 NWFL20200 NWFL25200 NWFL30200 NWFL35200 NWFL40200 NWFL75200 NWFP0525 NWFP07517 NWFP07520 NWFP07527 NWFP07540 NWFP1020 NWFP1026 NWFP1030 NWFP1035 NWFP1040 NWFP1230 NWFP1420 NWFP1425 NWFP1520 NWFP1525 NWFP1530 NWFP1535 NWFP1540 NWFP2040 NWFP2128 NWFP2135 NWFP2142 NWFP2535	NWFP3550 NWFP7535 NWGP1030 NWGP1039 NWGP1045 NWGP1528 NWGP1539 NWGP1558 NWGP1639 NWGP2039 NWGP2048 NWGP2545 NWGP25645 NWGP7525 NWGS10100 NWGS15100 NWGS20100 NWGS25100 NWGS30100 NWGS40100 NWKP0915 NWKP0923 NWKP0927 NWKP1036 NWKP1128 NWKP1325 NWKP1329 NWKP1336 NWKP1428 NWKP1430 NWKP1530 NWKP2033 NWKP2035 NWKP2042	NWKP3040 NWKP3042 NWKP7525 NWTP07520 NWTP1028 NWTP1530 NWTP2040 NWTP2545 NWTY1070 NWTY1270 NWTY1570 NWTY2070 NWTY2570 NWTY3070 NWTY3570 NWTY4070 NWFP2540 NWFP2550 NWFP2835 NWFP2840 NWFP2848 NWFP3040 NWFP3045 NWFP3050 NWTY5070 NWTY7570



