

Số: 02.26-2020/170000117/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 02 năm 2020

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:

170000117/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017 ;

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 THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ KỸ THUẬT CAO HÀ ANH ANH, có địa chỉ tại Số 10/12, ngõ 143, Phố Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, TP Hà Nội, 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 các loại, các cỡ	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd	Tiệt trùng các vật tư y tế dùng nhiều lần	Quy tắc 4. Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập khác Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập khác thuộc loại A.	TTBYT Loại A



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 tiệt trùng nhiệt độ cao các cỡ dạng cuộn tự cắt	Cuộn	YFSR-050; YFSR-075; YFSR-100; YFSR-150; YFSR-200; YFSR-250; YFSR-300; YFSR-350; YFSR-400;		Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd.,	Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd.,	Công ty TNHH Thiết bị công nghệ kỹ thuật cao Hà Anh Anh	Số 10/12, Ngõ 143, Phố Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, TP. Hà Nội
2	Túi ép phồng tiệt trùng nhiệt độ cao các cỡ dạng cuộn tự cắt	Cuộn	YGSR-075; YGSR-100; YGSR-150; YGSR-200; YGSR-250; YGSR-300 YGSR-350; YGSR-400		Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd.,	Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd.,	Công ty TNHH Thiết bị công nghệ kỹ thuật cao Hà Anh Anh	Số 10/12, Ngõ 143, Phố Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, TP. Hà Nội
3	Túi ép nhiệt độ cao các cỡ, dạng túi cắt sẵn	Túi	YSP-057130; YSP-070260; YSP-090165; YSP-090260; YSP-135280; YSP-190360; YSP-200320; YSP-200360; YSP-300430		Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd.,	Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd.,	Công ty TNHH Thiết bị công nghệ kỹ thuật cao Hà Anh Anh	Số 10/12, Ngõ 143, Phố Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, TP. Hà Nội
4	Túi Tyvek tiệt trùng nhiệt độ thấp Plasma các cỡ	Túi	YTR-075; YTR-100; YTR-150; YTR-200; YTR-250; YTR-300; YTR-350; YTR-400; YTR-500		Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd.,	Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd.,	Công ty TNHH Thiết bị công nghệ kỹ thuật cao Hà Anh Anh	Số 10/12, Ngõ 143, Phố Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, TP. Hà Nội
5	Thanh chi thị nhiệt hơi	Cái	YST-1250; YST-1950; YST-2550		Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd.,	Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd.,	Công ty TNHH Thiết bị công nghệ kỹ thuật cao Hà Anh Anh	Số 10/12, Ngõ 143, Phố Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, TP. Hà Nội
6	Thanh chi thị nhiệt khử khuẩn	Cái	YSIS-15100		Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd.,	Anqing Yipak Packaging Material Co., Ltd.,	Công ty TNHH Thiết bị công nghệ kỹ thuật cao Hà Anh Anh	Số 10/12, Ngõ 143, Phố Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, TP. Hà Nội