

Số: 0269 PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 5 tháng 5 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/ND-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 /ND-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/ND-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 190000025 do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ HKT** có địa chỉ Số nhà 67 tổ 8 Phường Phú Lương, Phường Phú Lương, Quận Hà Đông, Hà Nội, chúng tôi phân loại **Họ trang thiết bị y tế** như sau :

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Hãng, nước sản xuất/ chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Túi hấp diệt trùng Tyvek dùng trong y tế	PKPR5070; PKPR5570; PKPR7570; PKPR10070; PKPR15070; PKPR20070; PKPR25070; PKPR30070; PKPR35070; PKPR40070; PKPR45070; PKPR50070; PKPR55070; PKPR60070; PKPR50100; PKPR55100; PKPR75100; PKPR100100; PKPR150100; PKPR200100; PKPR250100; PKPR300100; PKPR350100; PKPR400100; PKPR450100; PKPR500100; PKPR550100; PKPR600100	Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd. Trung Quốc	Đóng gói dụng cụ y tế để hấp diệt trùng	Quy tắc 4	A



Người thực hiện phân loại



Nguyễn Huy Hoàng

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Vũ Hồng Loan

Nơi nhận:

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

