

Số: 0270 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 các **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
I	Vải không dệt dùng cho hấp cho hấp tiệt trùng trong y tế	PKNW3030; PKNW4040; PKNW4545; PKNW5050; PKNW6060; PKNW7575; PKNW8080; PKNW9090; PKNW100100; PKNW120120	Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd. Trung Quốc	Bọc dụng cụ y tế trước khi đưa vào máy hấp tiệt 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

Nơi nhận:

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

