

Hà Nội, ngày 29 tháng 09 năm 2020

## **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 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 190000029/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;*

*Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế của người thực hiện phân loại số: 19000689/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 30/08/2019;*

*Chúng tôi phân loại họ trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.*

**NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI**

**Vũ Minh Thành**

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA  
CƠ SỞ THỰC HIỆN PHÂN LOẠI**



**Nguyễn Bá Thọ**

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.

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số: 0044/190000029/PCBPL-BYT, ngày 29 tháng 09 năm 2020

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 dùng trong diệt khuẩn y tế	Danh mục chi tiết ở phần Phụ lục Kết quả phân loại họ trang thiết bị y tế	BOLSAPLAST, S.L./ Tây Ban Nha	BOLSAPLAST, S.L./ Tây Ban Nha	Dùng cho hấp tẩy tiệt trùng các y cụ và vật tư tiêu hao, đảm bảo vô khuẩn các dụng cụ khám chữa, dụng cụ phẫu thuật.	Quy tắc 4, phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

**PHỤ LỤC KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số: 0044/190000029/PCBPL-BYT, ngày 29 tháng 09 năm 2020

STT	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM
1	BOLSACOVER	MBCOVER001
2	BOLSACOVER	MBCOVER002
3	BOLSACOVER	MBCOVER003
4	BOLSACOVER	MBCOVER004
5	BOLSACOVER	MBCOVER005
6	BOLSACOVER	MBCOVER006
7	BOLSACOVER	MBCOVER007
8	BOLSACOVER	MBCOVER008
9	BOLSACREPE	MCREPV100
10	BOLSACREPE	MCREPV120
11	BOLSACREPE	MCREPV50
12	BOLSACREPE	MCREPV60
13	BOLSACREPE	MCREPV75
14	BOLSACREPE	MCREPV90
15	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1000
16	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1001
17	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1002
18	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1003
19	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1004
20	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1005

21	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1006
22	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1007
23	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1008
24	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1009
25	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1010
26	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1011
27	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1012
28	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1013
29	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1014
30	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1015
31	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1016
32	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1017
33	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1018
34	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1019
35	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1020
36	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1021
37	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1022
38	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1023
39	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1024
40	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1025
41	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1026
42	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1027
43	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1044
44	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1063
45	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1064
46	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1065
47	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1066
48	PAPER/FILM FLAT BAGS	MBO1067
49	PAPER/FILM FLAT GUSSET BAGS	MBF1202
50	PAPER/FILM FLAT GUSSET BAGS	MBF1203
51	PAPER/FILM FLAT GUSSET BAGS	MBF1204
52	PAPER/FILM FLAT GUSSET BAGS	MBF1207
53	PAPER/FILM FLAT REELS	MRP1040
54	PAPER/FILM FLAT REELS	MRP1041
55	PAPER/FILM FLAT REELS	MRP1042
56	PAPER/FILM FLAT REELS	MRP1043
57	PAPER/FILM FLAT REELS	MRP1044
58	PAPER/FILM FLAT REELS	MRP1045
59	PAPER/FILM FLAT REELS	MRP1046
60	PAPER/FILM FLAT REELS	MRP1047

10/1/2011

61	PAPER/FILM FLAT REELS	MRP1048
62	PAPER/FILM FLAT REELS	MRP10491
63	PAPER/FILM FLAT REELS	MRP1050
64	PAPER/FILM FLAT REELS	MRP1051
65	PAPER/FILM GUSSET REELS	MRF1059
66	PAPER/FILM GUSSET REELS	MRF1060
67	PAPER/FILM GUSSET REELS	MRF1061
68	PAPER/FILM GUSSET REELS	MRF1062
69	PAPER/FILM GUSSET REELS	MRF1063
70	PAPER/FILM GUSSET REELS	MRF1064
71	PAPER/FILM GUSSET REELS	MRF1065
72	PAPER/FILM SELF-SEALING BAGS	MBA1080
73	PAPER/FILM SELF-SEALING BAGS	MBA1081
74	PAPER/FILM SELF-SEALING BAGS	MBA1082
75	PAPER/FILM SELF-SEALING BAGS	MBA1084
76	PAPER/FILM SELF-SEALING BAGS	MBA1085
77	PAPER/FILM SELF-SEALING BAGS	MBA1086
78	PAPER/FILM SELF-SEALING BAGS	MBA1087
79	PAPER/FILM SELF-SEALING BAGS	MBA1088
80	PAPER/FILM SELF-SEALING BAGS	MBA1089
81	PAPER/FILM SELF-SEALING BAGS	MBA1090
82	PAPER/FILM SELF-SEALING BAGS	MBA1091
83	STEAM TAPE	MCV1140
84	TYVEK/FILM FLAT BAGS	MBT1160
85	TYVEK/FILM FLAT BAGS	MBT1161
86	TYVEK/FILM FLAT BAGS	MBT1162
87	TYVEK/FILM FLAT BAGS	MBT1163
88	TYVEK/FILM FLAT BAGS	MBT1164
89	TYVEK/FILM FLAT BAGS	MBT1165
90	TYVEK/FILM FLAT BAGS	MBT1166
91	TYVEK/FILM FLAT BAGS	MBT1167
92	TYVEK/FILM FLAT REELS	MRT1171
93	TYVEK/FILM FLAT REELS	MRT1172
94	TYVEK/FILM FLAT REELS	MRT1174
95	TYVEK/FILM FLAT REELS	MRT1175
96	TYVEK/FILM FLAT REELS	MRT1176
97	TYVEK/FILM FLAT REELS	MRT1177
98	TYVEK/FILM FLAT REELS	MRT1178
99	TYVEK/FILM FLAT REELS	MRT1179
100	TYVEK/FILM FLAT REELS	MRT1180

