

**CÔNG TY CP TM-DV-XNK
VIÊN PHÁT**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:
PL022021/180000019/PCBPL-
BYT

Tp.Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 3 năm 2021

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:180000019/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 29/05/2018 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:19000558/BYT-CCHNPL ngày 13/8/2019

Theo yêu cầu của: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - XUẤT NHẬP KHẨU VIÊN PHÁT, có địa chỉ tại Số 63B Calmette, Phường Nguyễn Thái Bình, Quận 1, TP HCM, 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 Tyvek	Tyvek	BenQ Materials Medical Supplies(Suzhou) Co., Ltd , China	BenQ Materials Medical Supplies(Suzhou) Co., Ltd, China	Sản phẩm được sản xuất từ chất liệu Tyvek chuyên biệt cùng với màng PE/PET trong suốt, chống thấm nước, thoáng khí, ngăn cản sự xâm nhập của vi sinh vật, dùng để hỗ trợ quá trình tiệt trùng các công cụ/ dụng cụ/ vật tư phục vụ cho phẫu thuật và chăm sóc y tế.	Quy tắc 4/ Phân loại nhóm trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (theo Thông tư 39/2016/TT-BYT)	TTBYT Loại A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

DS. *Đỗ Thị Hoa*

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

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.



HA NGOC MINH PHONG



