

Số: 01/05/2021/170000002/PCBPL - BYT

TP.HCM, ngày 27 tháng 5 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH DƯƠNG PHƯỚC ĐÔNG

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 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 05 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 170000002/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000565/BYT-CCHNPL ngày 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Dương Phước Đông, có địa chỉ tại: 77 Trần Tấn, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, 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 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 Tyvek đựng dụng cụ tiệt khuẩn	NWTP07520; NWTP1028; NWTP1530; NWTP2040; NWTP2545; NWTP3060	Albert Browne Limited – UK	STERIS Corporation – USA	Dùng để đóng gói dụng cụ trong quá trình tiệt khuẩn	Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán Invitro; Quy tắc 4	A

2	Túi Tyvek đựng dụng cụ tiệt khuẩn dạng cuộn (phẳng)	NWTY0570; NWTY7570; NWTY1070; NWTY1570; NWTY2070; NWTY2570; NWTY3070; NWTY3570; NWTY4070; NWTY4570; NWTY5070	Albert Browne Limited – UK	STERIS Corporation – USA	Dùng để đóng gói dụng cụ trong quá trình tiệt khuẩn	Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán Invitro; Quy tắc 4	A
---	---	--	----------------------------	--------------------------	---	---	---

Người thực hiện phân loại



Võ Công Khải

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại



Võ Công Khải

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán Invitro;

Nơi nhận:

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