

Số: 3887-1 PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 14 tháng 06 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 số 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ METECH**, có địa chỉ : Tầng 1 Nhà A, số 85 Lương Định Của, phường Phương Mai, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế như sau:

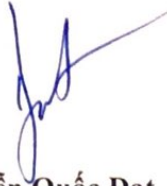
TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất/ Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Túi ép tiệt trùng cuộn dẹp các cỡ	50mm x200m METECH-H50 75mm x200m METECH-H75 100mm x200m METECH-H100 125mm x200m METECH-H125 150mm x200m METECH-H150 200mm x200m METECH-H200 250mm x200m METECH-H250 300mm x200m METECH-H300 350mm x200m METECH-H350 400mm x200m METECH-H400 450mm x200m METECH-H450 500mm x200m METECH-H500	Sterile World Technologies LLP/ Ấn Độ	Dùng để đóng gói trong tiệt trùng các y dụng cụ và vật tư tiêu hao trong bệnh viện, phòng khám và cơ sở y tế. Bảo vệ các dụng cụ khám chữa bệnh, dụng cụ phẫu thuật không bị nhiễm khuẩn thông qua các thiết bị tiệt trùng.	Quy tắc 4.	A



2	Túi ép tiệt trùng cuộn phồng các cỡ:	75mm x100m METECH-G75	Sterile World Technologies LLP/ Ấn Độ	Dùng để đóng gói trong tiệt trùng các y dụng cụ và vật tư tiêu hao trong bệnh viện, phòng khám và cơ sở y tế. Bảo vệ các dụng cụ khám chữa bệnh, dụng cụ phẫu thuật không bị nhiễm khuẩn thông qua các thiết bị tiệt trùng.	Quy tắc 4.	A
		100mm x100m METECH-G100				
		150mm x100m METECH-G150				
		200mm x100m METECH-G200				
		250mm x100m METECH-G250				
		300mm x100m METECH-G300				
		350mm x100m METECH-G350				
3	Túi ép tiệt trùng cuộn tyvek các cỡ	75mm x100m METECH-T75	Sterile World Technologies LLP/ Ấn Độ	Dùng để đóng gói trong tiệt trùng các y dụng cụ và vật tư tiêu hao trong bệnh viện, phòng khám và cơ sở y tế. Bảo vệ các dụng cụ khám chữa bệnh, dụng cụ phẫu thuật không bị nhiễm khuẩn thông qua các thiết bị tiệt trùng.	Quy tắc 4.	A
		100mm x100m METECH-T100				
		150mm x100m METECH-T150				
		200mm x100m METECH-T200				
		250mm x100m METECH-T250				
		300mm x100m METECH-T300				
		350mm x100m METECH-T350				
		400mm x100m METECH-T400				
		450mm x100m METECH-T450				
500mm x100m METECH-T500						
4	Túi tiệt trùng tự dán các cỡ	METECH	Sterile World Technologies LLP/ Ấn Độ	Dùng để đóng gói trong tiệt trùng các y dụng cụ và vật tư tiêu hao trong bệnh viện, phòng khám và cơ sở y tế. Bảo vệ các dụng cụ khám chữa bệnh, dụng cụ phẫu thuật không bị nhiễm khuẩn thông qua các thiết bị tiệt trùng.	Quy tắc 4.	A

BỘ Y TẾ  
 VIỆN TƯ VẤN KỸ THUẬT  
 Y TẾ  
 THUẬT

Người thực hiện phân loại



**Nguyễn Quốc Đạt**

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 TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
**GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Quốc Đạt**

