

Số: 3857 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 01 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 DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH, có địa chỉ tại: Liên kê 23 - Lô 5 - Khu đất đấu giá Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố 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 tiệt trùng (Phụ lục 1 đính kèm)	(Phụ lục 1 đính kèm)	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dịch vụ và Thiết bị Y tế An Sinh, Việt Nam	Công ty Cổ phần Dịch vụ và Thiết bị Y tế An Sinh, Việt Nam	Dùng để bao gói thiết bị y tế tiệt trùng	Quy tắc 4	A

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 TTĐV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt

**PHỤ LỤC 1 – DANH MỤC, CHUNG LOẠI MÃ SẢN PHẨM ĐÍNH KÈM
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*(Kèm theo bản phân loại trang thiết bị y tế 3857 PL-TTĐV/ 170000027/PCBPL-BYT
cấp ngày 01 tháng 06 năm 2021 – Trung tâm dịch vụ Kỹ thuật thiết bị Y tế)*

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
1	Túi tiệt trùng - (Sterilization Pouch)	ASI-SP	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dịch vụ và Thiết bị Y tế An Sinh, Việt Nam	Công ty Cổ phần Dịch vụ và Thiết bị Y tế An Sinh, Việt Nam
2	Túi tiệt trùng - (Dạng cuộn dẹt - Flat Sterilization Reel)	ASI-FSR	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dịch vụ và Thiết bị Y tế An Sinh, Việt Nam	Công ty Cổ phần Dịch vụ và Thiết bị Y tế An Sinh, Việt Nam
3	Túi tiệt trùng - (Dạng cuộn phồng Gusseted Sterilization Reel)	ASI-GSR	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dịch vụ và Thiết bị Y tế An Sinh, Việt Nam	Công ty Cổ phần Dịch vụ và Thiết bị Y tế An Sinh, Việt Nam

