

Số: 01/07/2021/170000002/PCBPL - BYT

TP.HCM, ngày 12 tháng 7 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:

T T	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 ép dụng cụ tiệt trùng	SDM05200; SDM75200; SDM10200; SDM15200; SDM20200; SDM25200; SDM30200; SDM35200; SDM40200; SDM45200; SDM50200; SDM55200; SDM60200;	Sudemed Tibbi Ürünler – Thổ Nhĩ Kỳ	Sudemed Tibbi Ürünler – Thổ Nhĩ Kỳ	Dùng để sử dụng đóng gói dụng cụ cho máy tiệt trùng bằng hơi nước nhiệt độ cao (tiệt trùng bằng hơi nước)	Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán Invitro; Quy tắc 4	A



ĐƠN ĐỀ NGHỊ...
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CÔNG TÁC QUẢN LÝ

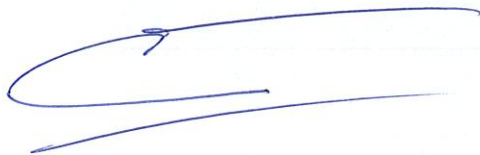
Kính thưa Ban Giám đốc Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ...
Tôi tên là... sinh ngày... tại...
Hiện đang công tác tại...
Đề nghị Ban Giám đốc...
Trân trọng cảm ơn.



STT	Họ và tên	Chức vụ	Đơn vị	Ngày	Chữ ký	Chức vụ	Đơn vị
1	Nguyễn Văn A	Trưởng phòng	Phòng Quản lý	15/05/2024	[Chữ ký]	Trưởng phòng	Phòng Quản lý
2	Trần Thị B	Trưởng phòng	Phòng Nhân sự	15/05/2024	[Chữ ký]	Trưởng phòng	Phòng Nhân sự
3	Phạm Văn C	Trưởng phòng	Phòng Kế toán	15/05/2024	[Chữ ký]	Trưởng phòng	Phòng Kế toán
4	Đỗ Thị D	Trưởng phòng	Phòng Marketing	15/05/2024	[Chữ ký]	Trưởng phòng	Phòng Marketing
5	Nguyễn Văn E	Trưởng phòng	Phòng Kỹ thuật	15/05/2024	[Chữ ký]	Trưởng phòng	Phòng Kỹ thuật

2	Túi ép (Tyvek) đựng dụng cụ tiệt trùng	SDMTY0570; SDMTY7570; SDMTY1070; SDMTY1570; SDMTY2070; SDMTY2570; SDMTY3070; SDMTY3570; SDMTY4070; SDMTY4570; SDMTY5070; SDMTY5570; SDMTY6070;	Sudemed Tibbi Ürünler – Thổ Nhĩ Kỳ	Sudemed Tibbi Ürünler – Thổ Nhĩ Kỳ	Dùng để sử dụng đóng gói dụng cụ cho máy tiệt trùng nhiệt độ thấp với H ₂ O ₂ và H ₂ O ₂ Plasma	Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chẩn đoán Invitro; Quy tắc 4	A
---	--	--	--	--	---	--	---

Người thực hiện phân loại



Võ Công Trí

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



Võ Công Trí

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.



STT	Ngày	Địa điểm	Thời gian	Nội dung
1	15/05/2024	Hà Nội	08:00 - 12:00	Tham gia buổi họp
2	16/05/2024	TP. Hồ Chí Minh	09:00 - 11:00	Tham gia buổi họp
3	17/05/2024	TP. Hồ Chí Minh	14:00 - 16:00	Tham gia buổi họp



Ngày 15/05/2024

Tham gia buổi họp

Tham gia buổi họp

Tham gia buổi họp

