

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ  
VÀ ĐO LƯỜNG

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

Số: 321-EMM/2021/200000001/PCBPL-BYT

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 10 năm 2021

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 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 200000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
- Theo yêu cầu của Công ty Cổ phần dược phẩm 3/2, có địa chỉ tại Số 601 Cách Mạng tháng 8, P.15, Q.10, 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	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Túi ép tiệt trùng có dán niêm phong	Self - Seal Sterilization Pouches: KMNSF-057130 KMNSF-070260 KMNSF-090165 KMNSF-090260 KMNSF-135280 KMNSF-190360	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc	Dùng đóng gói dụng cụ y tế trước khi đưa vào tiệt trùng bằng phương pháp hấp hơi nước, EO hoặc bằng khí Formaldehyde theo yêu cầu	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT

		<p>KMNSF-250200</p> <p>KMNSF-200360</p> <p>KMNSF-200320</p> <p>KMNSF-200360</p> <p>KMNSF-230395</p> <p>KMNSF-305430</p> <p>KMNSF-400535</p> <p>KMNSF-500630</p>					
2	Cuộn ép diệt khuẩn trùng cấy sẵn	Heat Sealing Sterilization Flat Reels - Paper/Film: KMNNHR-05050 KMNNHR-050200 KMNNHR-055200 KMNNHR-075200 KMNNHR-100200 KMNNHR-120200 KMNNHR-125200 KMNNHR-150200 KMNNHR-200200 KMNNHR-250200 KMNNHR-300200	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc	Dùng đóng gói dụng cụ y tế trước khi đưa vào tiệt trùng bằng phương pháp hấp hơi nước, EO hoặc bằng khí Formaldehyde theo yêu cầu	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT- BYT

		<p>KMNHR-350200</p> <p>KMNHR-375200</p> <p>KMNHR-400200</p> <p>KMNHR-450200</p> <p>KMNHR-500200</p> <p>KMNHR-600200</p>					
3	Túi và cuộn ép dệt tiệt trùng	<p>Sterilization Reels and Pouches</p> <p>Flat - Tyvek/Film:</p> <p>KMNTR-05050</p> <p>KMNTR-050100</p> <p>KMNTR-075100</p> <p>KMNTR-100100</p> <p>KMNTR-120100</p> <p>KMNTR-125100</p> <p>KMNTR-150100</p> <p>KMNTR-200100</p> <p>KMNTR-250100</p> <p>KMNTR-300100</p> <p>KMNTR-350100</p> <p>KMNTR-375100</p> <p>KMNTR-400100</p>	<p>Anqing</p> <p>KangMingNa</p> <p>packaging Co.,</p> <p>Ltd / Trung</p> <p>Quốc</p>	<p>Anqing</p> <p>KangMingNa</p> <p>packaging Co.,</p> <p>Ltd / Trung</p> <p>Quốc</p>	<p>Dùng đóng gói dụng cụ y</p> <p>tế trước khi đưa vào tiệt</p> <p>trùng bằng phương pháp</p> <p>hấp Hydrogen Peroxide</p> <p>hoặc bằng khí</p> <p>Formaldehyde theo yêu</p> <p>cầu.</p>	A	<p>QT 4 – phần II</p> <p>– Thông tư</p> <p>39/2016/TT-</p> <p>BYT</p>

		KMNTR -500100					
4	Que keo chi thi nhiệt	Steam Indicator Strip: KMNSC-CLASS 4 KMNSC-CLASS 5 KMNSC-CLASS 6 EO Indicator Strip: KMNEC-class 4 Plasma Indicator Strip: KMNPS	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc	Dán bên ngoài y dụng cụ để đánh giá chất lượng tiệt trùng.	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT- BYT
5	Áo choàng phẫu thuật	SMS Surgical Gown (Standard): KNRSG-1001 SMS Surgical Gown (Reinforced): KFRSG-2001	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc	Áo choàng được dùng trong phòng phẫu thuật, phòng mổ có chức năng bảo vệ và ngăn ngừa lây nhiễm giữa bệnh nhân và nhân viên y tế.	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT- BYT
6	Vai không dệt đóng gói dụng cụ y tế	Wrapping Material Non-woven-SMS/SMMS/SMMS Fabric: KMNNF-2020 KMNNF-3030 KMNNF-4040 KMNNF-4045 KMNNF-4545	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc	Dùng đóng gói dụng cụ y tế trước khi đưa vào tiệt trùng bằng phương pháp tiệt trùng hấp, EO, Hydrogen Peroxide, tia plasma hoặc tia chiếu xạ.	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT- BYT

		<p>KMNNF -5050</p> <p>KMNNF -6060</p> <p>KMNNF -7575</p> <p>KMNNF -9090</p> <p>KMNNF-100100</p> <p>KMNNF -120120</p> <p>KMNNF -120140</p> <p>KMNNF -137137</p> <p>KMNNF -140140</p> <p>KMNNF -150150</p> <p>KMNNF -165165</p>					
7	Giấy đóng gói dụng cụ y tế	<p>Wrapping Material Crepe Paper:</p> <p>KMNCP-3030</p> <p>KMNCP-4040</p> <p>KMNCP-4545</p> <p>KMNCP-5050</p> <p>KMNCP-6060</p> <p>KMNCP-7575</p> <p>KMNCP-9090</p> <p>KMNCP-100100</p>	<p>Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc</p>	<p>Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc</p>	<p>Dùng đóng gói dụng cụ y tế trước khi đưa vào tiệt trùng bằng phương pháp tiệt trùng hấp, EO, tia Gamma, hoặc khí Formaldehyde trong nhiệt độ thấp.</p>	A	<p><b>QT 4 – phần II</b></p> <p>– Thông tư 39/2016/TT-BYT</p>

8	Máy ủ và đọc kết quả chỉ thị sinh học	Reader For 4 Type B.I: KMNI-AR400	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc	Dùng để ủ và đọc kết quả các ống chỉ thị sinh học để theo dõi sự thay đổi của huỳnh quang và đưa ra kết quả trong vòng 20-180 phút.	A	QT 12 – phần II – Thông tư 39/2016/TT- BYT
9	Ông chỉ thị sinh học đọc nhanh	Rapid Readout Biological Indicators: KMNI0201 KMNI0101 KMNI0102 KMNI0301	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc	Dùng chứa quản thể vi sinh vật đưa vào máy ủ và đọc kết quả ống chỉ thị.	A	QT 4 – phần II – Thông tư 39/2016/TT- BYT

Người thực hiện phân loại



Phạm Hữu Đức

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

Nơi nhận

- Công ty Cổ phần dược phẩm 3/2
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Lê Trần Quang Vũ

