

Số: 4026-5 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 22 tháng 10 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 TNHH Y tế Việt Long, có địa chỉ tại : Tầng 4, tòa nhà ACCI, số 210 Lê Trọng Tấn, phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, TP 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 đẹp	SFR75, SFR100, SFR150, SFR200, SFR250, SFR300, SFR350	Tianchang Guomao Plastic Industry Co., Ltd/ Trung Quốc		Dùng để đóng gói trong tiệt trùng các y dụng cụ và vật tư tiêu hoa 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 Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/ TT-BYT	A
2	Túi ép tiệt trùng cuộn phòng	SGR75, SGR100, SGR150, SGR200, SGR250, SGR300, SGR350	Tianchang Guomao Plastic Industry Co., Ltd/ Trung Quốc		Dùng để đóng gói trong tiệt trùng các y dụng cụ và vật tư tiêu hoa 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 Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/ TT-BYT	A
3	Túi ép tiệt trùng Tyvek	TR75, TR100, TR150, TR200, TR250, TR300, TR350, TR75C, TR100C, TR150C, TR200C, TR250C, TR300C, TR350C	Tianchang Guomao Plastic Industry Co., Ltd/ Trung Quốc		Dùng để đóng gói trong tiệt trùng các y dụng cụ và vật tư tiêu hoa 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 Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/ TT-BYT	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 TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt

