

Số: 4026-5S/22/10/21 PL-  
TTDV/ 170000027/PCBPL-  
BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 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/<br>mã sản phẩm  | Hãng,<br>nước<br>sản<br>xuất   | Hãng,<br>nước<br>chủ sở<br>hữu | Mục đích<br>sử dụng theo<br>chỉ định của<br>chủ sở hữu  | Căn cứ để<br>phân loại<br>mức độ rủi<br>ro                           | Mức<br>độ rủi<br>ro<br>được<br>phân<br>loại |
|----|------------------------------|---|--|--------------------------------|---|--|---|
| 1  | Túi ép tiệt trùng cuộn dẹp   | SFR75, SFR100,<br>SFR150, SFR200,<br>SFR250, SFR300,<br>SFR350  | Tianchang<br>City Guomao<br>Plastic<br>Industry Co.,<br>Ltd/<br>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<br>Phần II,<br>Phụ lục I<br>Thông tư<br>39/2016/<br>TT-BYT | A   |
| 2  | Túi ép tiệt trùng cuộn phẳng | SGR75, SGR100,<br>SGR150,<br>SGR200,<br>SGR250,<br>SGR300,<br>SGR350  | Tianchang<br>City Guomao<br>Plastic<br>Industry Co.,<br>Ltd/<br>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<br>Phần II,<br>Phụ lục I<br>Thông tư<br>39/2016/<br>TT-BYT | A   |
| 3  | Túi ép tiệt trùng Tyvek      | TR75, TR100,<br>TR150, TR200,<br>TR250, TR300,<br>TR350, TR75C,<br>TR100C, TR150C,<br>TR200C, TR250C,<br>TR300C, TR350C | Tianchang<br>City Guomao<br>Plastic<br>Industry Co.,<br>Ltd/<br>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<br>Phần II,<br>Phụ lục I<br>Thông tư<br>39/2016/<br>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**

