

Số: 85/170000149/PCBPL-BYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 01 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 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 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 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: 170000149/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000604/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày 13/08/2017;
- Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT ĐỨC**, có địa chỉ tại Số 22B-Lô O, Khu dân cư Thới An, Đường Lê Thị Riêng, Phường Thới An, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

STT	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 hấp tiệt trùng các loại, các cỡ	Theo phụ lục đính kèm	BenQ Materials Corp. Yunlin Factory 3 - Đài Loan	Sigma Medical Supplies Corp. - Đài Loan	Dùng để đóng gói các dụng cụ, các vật tư y tế trước khi đưa vào nồi hấp tiệt trùng.	Quy tắc 4	TTBYT Loại A

Người thực hiện phân loại

*Nguyễn Anh Giang*  
 Nguyễn Anh Giang

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

*Nguyễn Anh Giang*  
 CÔNG TY CỔ PHẦN ADK  
 TỔNG GIÁM ĐỐC  
 DS. Nguyễn Anh Giang

Trang thiết bị y tế không phải là Trang thiết bị y tế chuẩn đoán in vitro

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, TP;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.



## PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kèm theo Bản kết quả phân loại số: 85/170000149/PCBPL-BYT, ngày 01 tháng 12 năm 2021

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Túi hấp tiệt trùng dạng cuộn dẹp	50mm x 200M	Cuộn	BenQ Materials Corp. Yunlin Factory 3 - Đài Loan	Sigma Medical Supplies Corp. - Đài Loan
		75mm x 200M			
		100mm x 200M			
		150mm x 200M			
		200mm x 200M			
		250mm x 200M			
		300mm x 200M			
		350mm x 200M			
		400mm x 200M			
2	Túi hấp tiệt trùng dạng cuộn phẳng	75mm x 100M			
		100mm x 100M			
		150mm x 100M			
		200mm x 100M			
		250mm x 100M			
		300mm x 100M			
		350mm x 100M			
400mm x 100M					
3	Túi hấp tiệt trùng Tyvek dạng cuộn dẹp	50mm x 200M			
		75mm x 200M			
		100mm x 200M			
		150mm x 200M			
		200mm x 200M			
		250mm x 200M			
		300mm x 200M			
		350mm x 200M			
		400mm x 200M			