

Số: 2022005-BIO/BPL

Tp.HCM, ngày 15 tháng 03 năm 2022

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

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	Bình xịt làm sạch và khử khuẩn bề mặt trang thiết bị y tế	CLINICARE ALCOHOL FREE DISINFECTANT TRIGGER SPRAY 750mL/ DL 2303	PharmaDesign Co., Ltd., Thailand		- Dùng để khử trùng nhanh chóng trên các bề mặt cứng không xốp. - Có chứa chất khử trùng/ chất tẩy rửa phổ rộng, đa năng được sử dụng trên bề mặt thủy tinh, nhựa, thép không gỉ, vinyl, vải bọc, sơn, v.v. - Hỗ trợ các quy trình kiểm soát nhiễm trùng trong bệnh viện, phẫu thuật, phòng khám và các môi trường hoạt động khác.	Quy tắc 15, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



NGUYỄN THANH QUANG