

Phụ lục V
MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Thông tư số 19 /2021/TT-BYT
ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ
Y TẾ MAI ĐÔNG**

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

Số: 06/2022-KQPL

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 11 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	Túi Ép Tiệt Trùng Cuộn Dẹp	Sterilization Reels/ Medicom	9560	A R MEDICOM (M) SDN BHD, MALAYSIA	A R MEDICOM (M) SDN BHD, MALAYSIA	Túi ép tiệt trùng nhằm cung cấp cho nhân viên y tế một phương pháp hiệu quả để bao bọc các thiết bị (tiếp xúc với da và mô niêm mạc) dành cho việc khử trùng trong nồi hấp hơi nước và khử trùng thông qua Ethylene Oxide (EO).	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/TT-BYT.	Loại A
2		Sterilization Reels/ Medicom	9570					
3		Sterilization Reels/ Medicom	9580					

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



GIÁM ĐỐC
KS. ĐẶNG NGỌC ĐẠM