

CÔNG TY TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÁT **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: PL/06

Hà Nội, ngày 11 tháng 05 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.

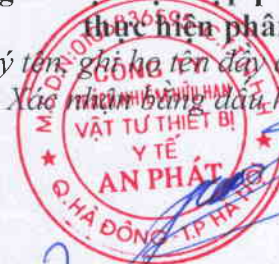
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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 hấp tiệt trùng	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Jiangsu Pakion Medical Material Co.Ltd	Dùng để đóng gói các thiết bị y tế trước khi tiệt trùng và duy trì độ vô trùng của sản phẩm sau khi tiệt trùng	Quy tắc 4 phần II thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

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



GIÁM ĐỐC

Trình Đình Anh

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Túi hấp tiệt trùng cuộn phẳng		PKFR50200, PKFR55200, PKFR75200, PKFR100200, PKFR150200, PKFR200200, PKFR250200, PKFR350200, PKFR400200, PKFR450200, PKFR500200, PKFR550200, PKFR600200		Jiangsu Pakion Medical Material Co Ltd; Trung Quốc	Jiangsu Pakion Medical Material Co Ltd; Trung Quốc	Công ty TNHH Vật tư Thiết Bị Y Tế An Phát	Số nhà L8, tổ dân phố 6, phường Văn Phúc, quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Túi hấp tiệt trùng cuộn phẳng		PKGR75100, PKGR100100, PKGR150100, PKGR200100, PKGR250100, PKGR300100, PKGR350100, PKGR400100					
3	Túi hấp tiệt trùng nhiệt độ thấp Tyvek Plasma		PKPR5070, PKPR5570, PKPR7570, PKPR10070, PKPR15070, PKPR20070, PKPR25070, PKPR30070, PKPF35070, PKPR40070, PKPR50070, PKPR60070, PKPR50100, PKPR55100, PKPR75100, PKPR100100, PKPR150100, PKPR200100, PKPR250100, PKPR300100, PKPF350100, PKPR400100, PKPR500100, PKPR600100					
4	Túi hấp tiệt trùng dạng phẳng		PKHFP55160, PKHFP55220, PKHFP55260, PKHFP55290, PKHFP75160, PKHFP75200, PKHFP75230, PKHFP75260, PKHFP75300, PKHFP100200, PKHFP100230, PKHFP100270, PKHFP100300, PKHFP130250, PKHFP150230, PKHFP150260, PKHFP150320, PKHFP200310, PKHFP200350, PKHFP200450, PKHFP300400					
5	Túi hấp tiệt trùng tự dán		PKSP57130, PKSP70260, PKSP90165, PKSP90260, PKSP135260, PKSP135280, PKSP190360, PKSP200300, PKSP300400, PKSP400500, PKSP500600					

