

Số: 26321/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 27 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	sterilisation reel 30mm x 200m	SR30200	MEDSTER TIBBI CIHAZ VE SAGLIK HIZMET LERI LIMITE D SIRKETI	MEDSTER TIBBI CIHAZ VE SAGLIK HIZMET LERI LIMITE D SIRKETI	Dùng để đóng gói dụng cụ tiệt trùng	Trung bình thấp	TTBYT Loại B
2	Gussetted Sterilisation reel 100mmx100m	KR10100	MEDSTER TIBBI CIHAZ VE SAGLIK HIZMET LERI LIMITE D SIRKETI	MEDSTER TIBBI CIHAZ VE SAGLIK HIZMET LERI LIMITE D SIRKETI	Dùng để đóng gói dụng cụ tiệt trùng	Trung bình thấp	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



GIÁM ĐỐC

Trần Chi Bích Thủy

