

Số: 0208/DUONG GIA/BPL

Hà Nội, ngày 02 tháng 08 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 số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

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 ép tiệt trùng loại đẹp | PKFR50200;<br>PKFR55200;<br>PKFR75200;<br>PKFR100200;<br>PKFR150200;<br>PKFR200200;<br>PKFR250200;<br>PKFR300200;<br>PKFR350200;<br>PKFR400200;<br>PKFR450200;<br>PKFR500200;<br>PKFR550200;<br>PKFR600200 | Jiangsu Pakion Medical Material Co., Ltd, China | Jiangsu Pakion Medical Material Co., Ltd, China | Dùng để đóng gói dụng cụ y tế, vật tư y tế hấp tiệt trùng bằng các phương pháp hơi nước hoặc nhiệt độ thấp. | Quy tắc 4, Phần II, Mục I, phụ lục I của Thông tư số 05/2022/T T-BYT | 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  
CÔNG TY  
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
THƯƠNG MẠI  
DƯƠNG GIA  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
Đương Hoàng Linh