

Số: 01/2022/MTD-PL

Hà Nội, ngày 14 tháng 09 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 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 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 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý 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	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Nantong Fuhua Medical Packing Co.,Ltd	: Được sử dụng trong đóng gói dụng cụ phẫu thuật và trang thiết bị y tế để tiệt trùng	Quy tắc 4, Phần II, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Túi ép diệt tiết trùng	Cuộn	FR50 50mm x 200m/Roll		Nantong Fuhua Medical Packing Co.,Ltd /Trung Quốc	Nantong Fuhua Medical Packing Co.,Ltd /Trung Quốc
			FR55 55mm x 200m/Roll			
			FR75 75mm x 200m/Roll			
			FR85 85mm x 200m/Roll			
			FR100 100mm x 200m/Roll			
			FR125 125mm x 200m/Roll			
			FR150 150mm x 200m/Roll			
			FR200 200mm x 200m/Roll			
			FR250 250mm x 200m/Roll			
			FR300 300mm x 200m/Roll			
			FR350 350mm x 200m/Roll			
			FR400 400mm x 200m/Roll			
			FR450 450mm x 200m/Roll			
			FR500 500mm x 200m/Roll			
2	Túi ép phòng tiết trùng	Cuộn	GR75 75mm x 25mm x 100m/Roll		Nantong Fuhua Medical Packing Co.,Ltd /Trung Quốc	Nantong Fuhua Medical Packing Co.,Ltd /Trung Quốc
			GR100 100mm x 50mm or 25mm x 100m/Roll			
			GR125 125mm x 50mm x 100m/Roll			
			GR150 150mm x 50mm x 100m/Roll			
			GR200 200mm x 50mm x 100m/Roll			
			GR250 250mm x 50mm x 100m/Roll			
			GR300 300mm x 50mm x 100m/Roll			
			GR350 350mm x 50mm x 100m/Roll			
			GR400 400mm x 50mm x 100m/Roll			
			GR450 450mm x 50mm x 100m/Roll			
			GR500 500mm x 50mm x 100m/Roll			

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
3	Túi Tyvek tiệt trùng	Cuộn	TR50 50MM x 70M or 100M		Nantong Fuhua Medical Packing Co.,Ltd /Trung Quốc	Nantong Fuhua Medical Packing Co.,Ltd /Trung Quốc
			TR55 55MM x 70M or 100M			
			TR75 75MM x 70M or 100M			
			TR100 100MM x 70M or 100M			
			TR125 125MM x 70M or 100M			
			TR150 150MM x 70M or 100M			
			TR200 200MM x 70M or 100M			
			TR250 250MM x 70M or 100M			
			TR300 300MM x 70M or 100M			
			TR350 350MM x 70M or 100M			
			TR400 400MM x 70M or 100M			
			TR450 450MM x 70M or 100M			
			TR500 500MM x 70M or 100M			