

Số: 52 PL-MDC/  
/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 3 năm 2019

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000053/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/07/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 618, ngày cấp 16/12/2016.

Theo yêu cầu của công ty Cổ phần Vật tư Y tế Hà Nội, có địa chỉ tại: Số nhà A8, lô 18, KĐT M.

Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế

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	Loại trang thiết bị y tế
1	Ống cho ăn không nắp	Fr4, Fr6, Fr8, Fr10, Fr12, Fr14, Fr16, Fr18, Fr20, Fr22.	Ningbo Trustlab Instruments Co., ltd/ Trung Quốc	Ningbo Trustlab Instruments Co., ltd/ Trung Quốc	Sử dụng trong thời gian ngắn, làm đường dẫn thức ăn cho bệnh nhân	QT5	B
2	Ống thông chặn lưỡi và mở miệng Airway	000#; 00#; 0#; 1#; 2#; 3#; 4#; 5#; 6#			Sử dụng làm đường thở trong thời gian ngắn	QT5	B
3	Bóng bóp giúp thở	GT012-300C			Sử dụng để đưa khí Oxy vào cơ thể	QT2	A
4	Ống cho ăn có nắp	Fr4, Fr5, Fr6, Fr8, Fr10, Fr12, Fr14, Fr16, Fr18, Fr20, Fr22.			Sử dụng trong thời gian ngắn, làm đường dẫn thức ăn cho bệnh nhân	QT5	B
5	Ống hút nhót không khóa	Fr5, Fr6, Fr8, Fr10, Fr12, Fr14, Fr16,			Sử dụng để hút đờm/	QT2	B



		Fr18, Fr20, Fr22, Fr24			nhót		
6	Ống thông hậu môn	Fr20, Fr22, Fr24, Fr26, Fr28, Fr30, Fr32, Fr34, Fr36			Sử dụng để thông hậu môn trong thời gian ngắn	QT5	B
7	Mặt nạ khí dung	S, M, L, XL			Sử dụng để truyền dẫn	QT2	B
8	Dây ô xy	XS, S, M, L			Sử dụng để truyền/dẫn khí Oxy	QT2	B
9	Ống thông tiểu	GT022-100; GT022-200; GT022-300; GT022-400; GT022-500; GT022-600; GT022-700			Sử dụng để thông tiểu trong thời gian ngắn	QT5	B
10	Mặt nạ ôxy kèm túi	S, M, L, XL			Sử dụng để truyền /chứa Oxy	QT2	B
11	Ống mở khí quản có bóng	5.0mm; 5.5mm; 6.0mm; 6.5mm; 7.0mm; 7.5mm; 8.0mm; 8.5mm; 9.0mm; 9.5mm; 10.0mm			Sử dụng để làm đường thở trong thời gian ngắn	QT7	B
12	Ống đặt nội khí quản không bóng	2.0mm; 2.5mm; 3.0mm; 3.5mm; 4.0mm; 4.5mm; 5.0mm; 5.5mm; 6.0mm; 6.5mm; 7.0mm; 7.5mm; 8.0mm; 8.5mm; 9.0mm; 9.5mm; 10.0mm	Ningbo Trustlab Instruments Co., ltd/ Trung Quốc	Ningbo Trustlab Instruments Co., ltd/ Trung Quốc	Sử dụng để làm đường thở trong thời gian ngắn	QT5	B
13	Ống đặt nội khí quản có bóng	2.0mm; 2.5mm; 3.0mm; 3.5mm; 4.0mm; 4.5mm; 5.0mm; 5.5mm; 6.0mm; 6.5mm; 7.0mm; 7.5mm; 8.0mm; 8.5mm; 9.0mm; 9.5mm; 10.0mm			Sử dụng để làm đường thở trong thời gian ngắn	QT5	B
14	Băng dính y tế	GT097-100			Sử dụng như rào chắn hạn chế vết	QT1	A

					thương tiếp xúc với môi trường		
15	Băng dính vải lụa y tế	GT099-100			Sử dụng như rào chắn hạn chế vết thương tiếp xúc với môi trường	QT1	A
16	Túi đựng nước tiểu	GT028-200 GT028-200T GT028-210 GT28-210T			Sử dụng để đựng nước tiểu	Kết nối với ống thông tiểu (Loại B - QT5)	B
17	Kim chích máu Softclix	GT042-202			Sử dụng để trích máu	QT6	B
18	Kim chích máu	GT042-200			Sử dụng để trích máu	QT6	B
19	Vòng đeo tay bệnh nhân	GT114-100			Sử dụng để ghi thông tin bệnh nhân	QT4	A
20	Kim châm cứu	13mm, 25mm, 40mm, 50mm, 60mm, 70mm	Suzhou Tianxie Acupuncture Instrument Co., Ltd/ Trung Quốc	Ningbo Trustlab Instruments Co., Ltd/ Trung Quốc	Sử dụng để châm cứu, thời gian lưu kim dưới 60 phút	QT6	B

**Người thực hiện phân loại**  
(ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

*MO*  
GIÁM ĐỐC  
*Đào Đình Khôi*

**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 số



GIÁM ĐỐC  
*Đào Đình Khôi*

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận :

- Bộ Y tế
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố ;
- Hải quan cửa khẩu
- Lưu : VT