

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH TMDV Y tế Định Giang

- 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 Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 2 – Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

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	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc sử dụng
1.	Bóp bóng giúp thở sử dụng cho người lớn, trẻ em, trẻ sơ sinh và phụ kiện thay thế	<p><u>Bóp bóng:</u></p> <p>- MR100 Plus (2150, 2151, 2152, 2153)</p> <p>- MR100 (2131, 2121, 2111)</p> <p>- Rescu7 (2223, 2243, 2253)</p> <p><u>Phụ kiện thay thế:</u></p> <p>-Bộ van peep dùng cho bóp bóng (van Peep + Diverter) (2403, 2413, 2001, 2425, 2423, 2033)</p> <p>- Van mở vệt dùng cho bóp bóng (Non-Rebreathing van) (21001, 21002, 21003)</p> <p>- Van reservoir dùng cho bóp bóng (24001)</p>	Galemed -Đài Loan	Galemed- Đài Loan	B	2



(Handwritten signature)

		<ul style="list-style-type: none"> - Van lấy khí vào (In-take Valve) - Mặt nạ (5183, 5182, 5181, 5122, 5121, 5120) - Túi trữ khí oxy (21037, 21038, 21039, 24005, 24006) 				
2.	Dây thở dùng cho người lớn, trẻ em, sơ sinh và phụ kiện thay thế	<p><u>Dây thở:</u> 6781, 6789, B101, B102, 6704, 6579</p> <p><u>Phụ kiện thay thế:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dây nối (38006, 38018, 38019, 38042, 38043, 38001) - Bẫy nước (70105, 70106) - Code nối (73004, 73023, 73035, 73036, 73037, 73038, 73039) - Đoạn nối mềm Catheter mount (77124, 77127, 77131) - Van thở ra cho dây thở 1 nhánh (71054) - Co chữ T cai máy thở (3096) 	Galemed-Đài Loan	Galemed-Đài Loan	B	2
3.	Bộ tạo ẩm (Bình làm ẩm + để tạo nhiệt)	<ul style="list-style-type: none"> - Bình làm ẩm (HA02, 3423, 3424) - Bộ tạo ẩm Humi.AIDE 5D, 240V dùng cho máy thở (HD52) 	Galemed-Đài Loan	Galemed-Đài Loan	B	2
4.	Phổi giả test máy thở	6012, 6011	Galemed-Đài Loan	Galemed-Đài Loan	B	2
5.	Hệ thống thở nCPAP/ Bubble CPAP	<ul style="list-style-type: none"> - Đồng hồ đo áp lực (GB10) - Bình nước đo áp lực dùng cho hệ thống thở Bubble CPAP (BC01) - Van điều chỉnh áp lực 2-10 cmH20 (BC21) 	Galemed-Đài Loan	Galemed-Đài Loan	B	2



Handwritten signature in blue ink.

		- Kẹp giá đỡ dùng cho hệ thống thở CPAP (CL01, CL02, CL03, CL04, CL10)				
6.	Lọc khuẩn	7FAD11, 39012, 39016	Galemed-Đài Loan	Galemed-Đài Loan	B	2
7.	Dây gây mê dùng cho người lớn, trẻ em, sơ sinh và phụ kiện thay thế	<u>Dây gây mê:</u> - AP10, AP11 - Dây gây mê Jackson Ree (6517, 6518, 6617, 6618) <u>Phụ kiện thay thế:</u> - Túi trữ khí gây mê (70099, 70098, 70092, 70091, 70090, 70089)	Galemed-Đài Loan	Galemed-Đài Loan	B	2

Nơi nhận:

- Công ty TNHH TMDV Y tế Định Giang
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc

