

## **BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ INTET**

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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 Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 /10 / 2018
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 08 năm 2018

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ INTET**, Có địa chỉ tại : Số 82, phố Quán Sứ, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

**Người thực hiện phân loại**



**Phạm Văn Linh**

**Trang thiết bị y tế không là trang  
thiết bị y tế chẩn đoán Invitro**

**Nơi nhận:**

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

**GIÁM ĐỐC**



**PHẠM VĂN LINH**

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số: 884 /180000028/PCBPL-BYT, ngày 22 tháng 10 năm 2019

T	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	<p><b>Bộ đặt nội soi khí quản sợi quang bao gồm :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tay cầm tiêu chuẩn</li> <li>- Lưỡi soi các cỡ</li> <li>- Bóng đèn</li> <li>- Hộp đựng</li> <li>- Pin</li> </ul>	<p><b>0130100;</b> <b>0130115;</b> <b>0130150;</b></p>	<p>Hersill, S.L /Tây Ban Nha</p>	<p>Hersill, S.L /Tây Ban Nha</p>	<p>Dùng để đặt thông khí trong trường hợp khẩn cấp, gây mê hồi sức</p>	<p><b>Quy tắc 5</b></p>	<p><b>A</b></p>
2	<p><b>Valy cấp cứu và các phụ kiện</b></p> <p>Bộ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hộp đựng</li> <li>- Bình Oxy 2l</li> <li>- Bộ điều áp oxy</li> <li>- Bộ bóng bóp với mặt nạ thở người lớn và trẻ em</li> <li>- Bơm hút đạp chân</li> <li>- Mặt nạ thở Oxy người lớn và trẻ em</li> <li>- Bộ ống số 1, 3 và 5</li> <li>- Kéo đa năng, mở miệng và đè lưỡi</li> <li>- Chăn cách nhiệt</li> <li>- Túi nylon các cỡ</li> </ul>	<p><b>Oxivac II</b></p>	<p>Hersill, S.L /Tây Ban Nha</p>	<p>Hersill, S.L /Tây Ban Nha</p>	<p>Dùng để cấp cứu bệnh nhân trên các thiết bị cấp cứu</p>	<p><b>Quy tắc 4</b></p>	<p><b>A</b></p>