

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CƠ QUAN HỮU QUAN

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 39 /2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế quy định về việc phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 2 Nội dung a:

Tất cả các thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng cho việc truyền hoặc chứa các loại dịch cơ thể, mô, chất lỏng hoặc khí nhằm mục đích cuối cùng là truyền, uống hoặc đưa vào cơ thể được phân vào loại A nếu không thuộc các trường hợp sau:

Các trang thiết bị y tế có thể kết nối với trang thiết bị y tế chủ động thuộc loại B hoặc cao hơn thuộc loại B.

Quy tắc 9. Phân loại trang thiết bị y tế điều trị chủ động.

Nội dung a: Các trang thiết bị y tế điều trị chủ động có chức năng phân phối hoặc trao đổi năng lượng tới hoặc từ cơ thể con người theo cách có thể gây rủi ro bao gồm phát bức xạ ion hóa có tính đến tính chất, mật độ và vị trí áp dụng của năng lượng được xếp vào loại C.

Phụ kiện thuộc thiết bị trên được phân loại theo loại của thiết bị

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 để phân loại
1	Bẫy nước dùng cho dây thở máy giúp thở	VD-313003-2; VD-313013-2; VD-313023-2	Great Group, Taiwan	Great Group, Taiwan	B	Quy tắc 2
2	Đầu nối thẳng cho dây thở và bình tạo ẩm máy giúp thở	VD-311039-1; VD-311004-1; VD-311003-1; VD-311019-1; VD-311001-1; VD-311031-1; VD-311032-1	Great Group, Taiwan	Great Group, Taiwan	B	Quy tắc 2
3	Bộ gia nhiệt máy giúp thở	VH-2100	Great Group, Taiwan	Great Group, Taiwan	C	Quy tắc 9



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 để phân loại
4	Bình (rỗng) dùng chứa dung dịch tạo âm	VH-3143	Great Group, Taiwan	Great Group, Taiwan	C	Quy tắc 9



NGUYỄN THANH TUẤN

