

Số: 68 PL-MDC/  
17000053/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 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 17000053/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/07/2017;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000430/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019.

Theo yêu cầu của công ty TNHH Unistar Việt Nam, có địa chỉ tại: Số 29, lô 10A, KĐT Lê Trọng Tấn - Geleximco, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, TP Hà Nội, 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	Scalp Vein Sets (Kim cánh bướm)	27G, 26G, 25G, 24G, 023G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G	Henso Medical (Hangzhou) Co.,Ltd. , Trung Quốc		Sử dụng để tiêm truyền tĩnh mạch	QT7	B
2	Disposable Hypodermic Needles (Kim lấy máu, lấy thuốc)	30G, 29G, 27G, 26G, 25G, 24G, 023G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G, 16G	Henso Medical (Hangzhou) Co.,Ltd. , Trung Quốc		Dùng để lấy máu, lấy thuốc và tiêm truyền cơ bản	QT6	B
3	Latex Foley Catheter (Ống thông Foley)	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr, 30Fr	Henso Medical (Hangzhou) Co.,Ltd. , Trung Quốc		Sử dụng để thông tiểu hoặc đưa chất lỏng vào bàng quang	QT5	B
4	Sterile Nelaton Catheter (Ống thông Nelaton)	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24FR	Henso Medical (Hangzhou) Co.,Ltd. , Trung Quốc		Sử dụng để thông tiểu	QT5	B
5	Sterile Rectal Tube (Ống thông hậu môn)	16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr, 30Fr, 32Fr, 34Fr, 36Fr	Henso Medical (Hangzhou) Co.,Ltd. , Trung Quốc		Sử dụng để thoát hơi và phân từ ống tiêu hóa ra ngoài	QT5	B
6	Disposable Stomach Tubes (Ống thông dạ dày)	4Fr, 5Fr, 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24FR	Henso Medical (Hangzhou) Co.,Ltd. , Trung Quốc		Sử dụng để đưa chất lỏng hoặc chất dinh dưỡng vào dạ dày, hoặc hút chất lỏng từ dạ dày.	QT5	B
7	Sterile Feeding Tubes (Dây cho ăn)	4Fr, 5Fr, 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24FR	Henso Medical (Hangzhou) Co.,Ltd. , Trung Quốc		Sử dụng để cung cấp chất dinh dưỡng cho cơ thể	QT5	B



8	Sterile Suction Catheter (Ổng hút nhớt, hút đờm)	4Fr, 5Fr, 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24FR	Henso Medical (Hangzhou) Co.,Ltd. , Trung Quốc	Sử dụng để hút đờm/nhớt	QT5	B
9	Disposable Mucus Extractor (Bộ hút nhờn, hút đờm kín)	HSC0307	Henso Medical (Hangzhou) Co.,Ltd. , Trung Quốc	Sử dụng để dẫn lưu chất nhầy từ phế quản bệnh nhân	QT5	B
10	Oxygen Masks (Mặt nạ oxy)	Pediatric standard(S), Pediatric elongated(M), Adult standard(L), Adult elongated(XL)	Henso Medical (Hangzhou) Co.,Ltd. , Trung Quốc	Sử dụng để truyền oxy hoặc hơi nước cho bệnh nhân cùng với hệ thống hô hấp	QT2	B
11	Nebulizer Masks (Mặt nạ khí dung)	Pediatric standard(S), Pediatric elongated(M), Adult standard(L), Adult elongated(XL)	Henso Medical (Hangzhou) Co.,Ltd. , Trung Quốc	Sử dụng cho liệu pháp hít khí dung	QT2	B

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

**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

*MD*  
**GIÁM ĐỐC**

*Đào Đình Khôi*

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



**GIÁM ĐỐC**

*Đào Đình Khôi*



**Nơi nhận :**

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