

Số:101 PL-TT/170000132/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 04 năm 2020

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 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: 170000132/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 02/10/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000681/BYT- CCHNPL ,ngày cấp 03/09/2019;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN, có địa chỉ tại 188, Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, TP.HCM, 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	Mask gây mê	20250; 20251; 20252; 20253; 20254; 20255; 20256; 20116; 20117; 20118; 20119; 20120; 20121; 20122; 20350; 20351; 20352; 20353; 20354; 20355; 20356; 20190; 20191; 20192; 20193; 20194; 20195; 20196; 20150; 20151; 20152; 20153; 20154; 20155; 20156	Hsiner Co., Ltd/ Đài Loan		Dùng gây mê cho bệnh nhân trong hồi sức cấp cứu	Quy tắc 2, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại B
2	Mask oxy silicone	10001; 10002;10110; 10111; 10112; 10113; 10114; 10115	Hsiner Co., Ltd/ Đài Loan		Mục đích cung cấp khí oxy, giúp lượng khí oxy được cung cấp đầy đủ cho người sử dụng.	Quy tắc 2, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại B
3	Mask oxy PVC	10143; 10144; 10145	Hsiner Co., Ltd/ Đài Loan		Mục đích cung cấp khí oxy, giúp lượng khí oxy được cung cấp đầy đủ cho người sử dụng.	Quy tắc 2, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại B



4	Mask phun khí dung	30140; 30141; 30142; 30143; 30582; 30150; 30151; 30152; 30153; 30592; 30580; 30590; 30160; 30161; 30182; 30183; 30120; 30121; 30122; 30123; 30583; 30124; 30125; 30130; 30131; 30132; 30133; 30593; 30134; 30135; 30581; 30591; 30162; 30163; 30164; 30165; 30180; 30181	Hsiner Co., Ltd/ Đà Loan	Mục đích giúp bệnh nhân hấp thu được lượng lớn dung dịch xông một cách hiệu quả và dễ dàng nhất.	Quy tắc 2, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại B
5	Dây oxy	30200; 30300; 30245; 30345; 30201; 30301; 30202; 30302; 30203; 30303; 30204; 30304	Hsiner Co., Ltd/ Đà Loan	Mục đích truyền oxy, đảm bảo lượng oxy cần thiết đưa vào phổi, duy trì các đường dẫn oxy và theo dõi các thông số cơ bản	Quy tắc 5, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TBYT Loại B
6	Phun khí dung có T	30148; 30550; 30551	Hsiner Co., Ltd/ Đà Loan	Mục đích cung cấp lượng khí thở vào có hàm lượng Oxy cao hơn khí phòng, được thực hiện tại	Quy tắc 2, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TBYT Loại B
7	Bộ bóng bóp giúp thở PVC	60150; 60151; 60152; 60144; 60145; 60146; 60141; 60142; 60143; 60121; 60122; 60123; 60111; 60112; 60113; 60101; 60102; 60103; 60107; 60108	Hsiner Co., Ltd/ Đà Loan	Dùng để cấp cứu hồi sức cho bệnh nhân	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại A
8	Bộ bóng giúp thở Silicone	60256; 60257; 60258; 60259; 60260; 60261; 60204; 60205; 60206; 60253; 60254; 60255; 60250; 60251; 60252; 60201; 60202; 60203; 60304; 60305; 60306; 60301; 60302; 60303	Hsiner Co., Ltd/ Đà Loan	Dùng để cấp cứu hồi sức cho bệnh nhân	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại A

253502
IG TY
PHẦN
HIẾT BỊ Y
NG TÍNH
TP.HỒ CH

9	Van kiểm soát áp lực dương (van PEEP)	60013; 60014; 60015; 60016; 60017; 60018; 60019; 60020; 60021; 60022; 60023; 60024;	Hsiner Co., Ltd/ Đà Loan	Hỗ trợ thông khí với áp lực dương liên tục trong hồi sức hô hấp	Quy tắc 2, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại A
10	Van nối an toàn	60025; 60026; 60032; 60027; 60026; 60031	Hsiner Co., Ltd/ Đà Loan	Dùng để kết nối hỗ trợ giữa các thiết bị giúp thở trong hồi sức hô hấp	Quy tắc 2, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại A
11	Túi trữ khí Oxy	60001; 60003; 60004; 60006; 60007; 60008; 60009; 60010; 60011; 60012; 60058	Hsiner Co., Ltd/ Đà Loan	Mục đích dự trữ Oxy cho bóp bóp giúp thở, cung cấp oxy cho đường thở	Quy tắc 4, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại A
12	Bóng gây mê	70501; 70502; 70503; 70504; 70505; 70506; 70507; 70508; 70509; 70510; 70511; 70512	Hsiner Co., Ltd/ Đà Loan	Mục đích dự trữ khí gây mê	Quy tắc 2, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại B
13	Hệ thống gây mê cơ kiểu Jackson	70171; 70172; 70186; 70187	Hsiner Co., Ltd/ Đà Loan	Dùng để kết nối với hệ thống máy gây mê cung cấp khí gây mê	Quy tắc 2, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại B
14	Dây máy thở	70142; 70143; 70144; 70145; 70146; 70147; 70121; 70120; 70127; 70129; 70126; 70128; 70122; 70123; 70124; 70125; 70159; 70188; 70189	Hsiner Co., Ltd/ Đà Loan	Dùng để kết nối với hệ thống máy thở và máy gây mê	Quy tắc 2, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại B

Người thực hiện phân loại



Phan Thị Hồng Minh

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;

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Trần Doãn Quân