

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 03/0512/MERAT-2020

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TP.HCM ngày 05 tháng 12 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 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 tháng 10 năm 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 170000102/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017;
Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000436/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY CP THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN VIỆT, có địa chỉ tại Số 101/89 Nguyễn Văn Đậu, Phường 5, Quận Bình Thạnh, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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
I	Anesthesia Video laryngoscope and accessories included (Bộ đặt nội khí quản có camera và phụ kiện đi kèm)	HT-AD	SHENZHEN UNICARE MEDICAL SUPPLIES CO., LTD / China	SHENZHEN BESDATA TECHNOLOGY CO.,LTD / China	Dùng để đặt nội khí quản cho bệnh nhân	Quy tắc 06, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
1	Camera screen LCD 3.0 inch (Màn hình camera LCD 3.0")	HT-AD. Ref. BD- DF-II	SHENZHEN UNICARE MEDICAL SUPPLIES CO., LTD / China	SHENZHEN BESDATA TECHNOLOGY CO.,LTD / China	Dùng để đặt nội khí quản cho bệnh nhân	Quy tắc 06, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
2	Handle for laryngoscope blade (Tay cầm lưỡi đặt nội khí quản)	BD-DF (Mil0, Mac1, Mac2, Mac3, Mac4, D Blade)	SHENZHEN UNICARE MEDICAL SUPPLIES CO., LTD / China	SHENZHEN BESDATA TECHNOLOGY CO.,LTD / China	Dùng để đặt nội khí quản cho bệnh nhân	Quy tắc 06, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A
3	Handle for laryngoscope blade (Tay cầm lưỡi đặt nội khí quản)	BD-DP, BD-DP0	SHENZHEN UNICARE MEDICAL SUPPLIES CO., LTD / China	SHENZHEN BESDATA TECHNOLOGY CO.,LTD / China	Dùng để đặt nội khí quản cho bệnh nhân	Quy tắc 06, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	A

Phụ lục kèm theo bản phân loại số 03/0512/MERAT-2020 ngày 05 tháng 12 năm 2020

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm
1	Anesthesia Video laryngoscope and accessories included (Bộ đặt nội khí quản có camera và phụ kiện đi kèm) - HT-AD	<p>Camera screen LCD 3.0 inch (Màn hình camera LCD 3.0")</p> <p>Handle for laryngoscope blade (Tay cầm lưỡi đặt nội khí quản)</p> <p>Handle for laryngoscope blade (Tay cầm lưỡi đặt nội khí quản)</p> <p>Handle for Video Intubation Stylet (Tay cầm ống dẫn video đặt nội khí quản)</p> <p>Disposable laryngoscope blade (Lưỡi đặt nội khí quản dùng một lần)</p> <p>Micro SD memory card 8GB (Thẻ nhớ 8GB)</p> <p>Adapter with USB cable (Cục sạc với dây cáp USB)</p>	<p>HT-AD. Ref. BD-DF-II</p> <p>BD-DF (Mi10, Mac1, Mac2, Mac3, Mac4, D Blade)</p> <p>BD-DP, BD-DP0</p> <p>BD-VS</p> <p>Mi10, Mac1, Mac3, Mac4</p>

