

Số: 16321CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 02 năm 2021

## 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: 190000014/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019

Theo yêu cầu của Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Hoàng Kim có địa chỉ 383 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
thực hiện phân loại



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Hà

Nguyễn Văn An

Trang thiết bị y tế không phải 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;
- Lưu: VT

Liên hệ : Tel/zalo: 0983.53.189

## KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 16321/CN/190000014/PCBPL-BY ngày 18 tháng 02 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại Mã sản phẩm/ Model	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Đồng hồ điều chỉnh lưu lượng khí oxy	Oxygen absorber (Oxygen regulator)	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co.,Ltd/Trung Quốc	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co.,Ltd/Trung Quốc	Dùng để giữ lưu lượng khí oxy truyền từ bình khí đến bệnh nhân ở mức ổn định.	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A
2	Dây dẫn khí oxy 2 nhánh	Oxygen Nasal Cannula	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co.,Ltd/Trung Quốc	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co.,Ltd/Trung Quốc	Dùng để dẫn khí oxy từ đồng hồ oxy đến bệnh nhân.	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A
3	Mặt nạ xông khí dung	Nebulizer mask	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co.,Ltd/Trung Quốc	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co.,Ltd/Trung Quốc	Dùng để Xông khí dung cho bệnh nhân.	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại B





4	Kim lancet lấy mẫu máu	Blood Lancet	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co.,Ltd/Trung Quốc	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co.,Ltd/Trung Quốc	Dùng để lấy mẫu máu	Quy tắc 6, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại B
5	Gạc tâm còn	Alcohol swab	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co.,Ltd/Trung Quốc	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co.,Ltd/Trung Quốc	Dùng sát trùng	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A
6	Capot tiêu	Comdon Catheter	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co.,Ltd/Trung Quốc	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co.,Ltd/Trung Quốc	Dùng để hỗ trợ bệnh nhân tiêu qua ống dẫn	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A
7	Nón phẫu thuật	Non-woven Clip cap	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co.,Ltd/Trung Quốc	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co.,Ltd/Trung Quốc	Dùng đội trong phòng phẫu thuật	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A
8	Bàn chải phẫu thuật	Surgical hand brush	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co.,Ltd/Trung Quốc	Ningbo Sintrue Medical Instruments Co.,Ltd/Trung Quốc	Dùng vệ sinh tay trong phòng phẫu thuật.	Quy tắc 4, Phần II, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A

Room 11-1-1, Building 8, No2.Zhuyi Roadm High-tech Zone,Ningbo City, Zhenjiang Province , China