

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ nước Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế.
- Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Phiếp tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số :170000100/PCBPL-BYT do Bộ y tế cấp ngày 23 tháng 08, năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000085/BYT-CCHNPL, ngày cấp 07 tháng 09 năm 2020;

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

Stt	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 phân loại
1	Sonde foley 2 nhánh các số		Hitec Medical Co., Ltd/Trung Quốc	Hitec Medical Co., Ltd/Trung Quốc	B	Quy tắc 5, phần II
2	Sonde foley 3 nhánh các số				B	
3	Ống đặt nội khí quản có bóng các số				B	
4	Ống đặt nội khí quản không có bóng các số				B	
5	Canuyn mở khí quản các số				B	
6	Dây thở oxy 2 nhánh người lớn				A	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I
7	Dây thở oxy 2 nhánh trẻ em				A	
8	Sonde hậu môn các số				B	Quy tắc 5, phần II
9	Sonde cho ăn các số				B	
10	Sonde hút nhớt các số				B	



11	Mặt nạ(oxy, gây mê, khí dung)				B	Quy tắc 2, phần II, phụ lục I
12	Sonde chữ J các số				C	Quy tắc 8, phần II, phụ lục I
13	Canuyn mayor các số				A	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I
14	Filter lọc khuẩn và làm ấm				B	Quy tắc 2

Người thực hiện phân loại

Cô Thị Hoa

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

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu văn thư

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Lăng Hòa

