

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM  
QUỐC TẾ ABIPHA**

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

Số: 3721/210000003/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 7 năm 2021

### **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

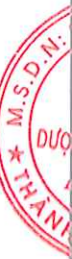
*Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 210000003/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 22 tháng 3 năm 2021;*

*Căn cứ Phiếu tiếp nhận điều chỉnh thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 210000003/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 16 tháng 7 năm 2021;*

*Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000122/BYT-CCHNPL cấp ngày 18/12/2020.*

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM**; địa chỉ tại 45/90 Bình Tiên, Phường 07, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh; 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	(Họ) Hệ thống ống thông mũi (phụ kiện kèm theo)	Theo phụ lục đính kèm	Theo phụ lục đính kèm	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Dùng trong hệ thống điều trị xông mũi nhằm thực hiện liệu pháp xông mũi được làm nóng và tạo ẩm cho bệnh nhân tự thở cần hỗ trợ thở	Quy tắc 5, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B



NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI

NGUYỄN DIỆP HẢI

GIÁM ĐỐC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ



NGUYỄN DIỆP HẢI

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;
- Lưu: VT.

Địa chỉ: Số 5, liên kè 15, KĐT Văn Phú, Phú La, Hà Đông, HN \* Điện thoại: 0904 666 188

Email: [nguyendiephai@abipha.com.vn](mailto:nguyendiephai@abipha.com.vn)

010  
CÔ  
CỔ  
C PHA  
ABIPHA  
HÀ PH

**PHỤ LỤC BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số 3721/210000003/PCBPL-BYT  
ngày 21 tháng 7 năm 2021)

TT	Tên trang thiết bị y tế	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	Hãng/ nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu
1	Ống thông mũi	Optiflow 3S Nasal Cannula - Small	OPT1042	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
2	Ống thông mũi	Optiflow 3S Nasal Cannula - Medium	OPT1044	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
3	Ống thông mũi	Optiflow 3S Nasal Cannula - Large	OPT1046	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
4	Ống thông mũi	Optiflow+ Nasal Cannula Small	OPT942	1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand 2. Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
5	Ống thông mũi	Optiflow+ Nasal Cannula Small (Single)	OPT942E	1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand 2. Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
6	Ống thông mũi	Optiflow+ Nasal Cannula Medium	OPT944	1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand 2. Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
7	Ống thông mũi	Optiflow+ Nasal Cannula Medium (Single)	OPT944E	1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand 2. Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
8	Ống thông mũi	Optiflow+ Nasal Cannula Large	OPT946	1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand 2. Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
9	Ống thông mũi	Optiflow+ Nasal Cannula Large (Single)	OPT946E	1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand 2. Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand



10	Bộ kết nối trực tiếp mở khí quản	Tracheostomy Direct Connection	OPT970	1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand 2. Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
11	Bộ kết nối trực tiếp mở khí quản (dùng 1 lần)	Tracheostomy Direct Connection (Single)	OPT970E	1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand 2. Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
12	Bộ chuyển đổi khối giao tiếp mặt nạ	Mask Interface Adapter	OPT980	1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand 2. Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
13	Bộ chuyển đổi khối giao tiếp mặt nạ (dùng 1 lần)	Mask Interface Adapter (Single)	OPT980E	1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand 2. Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand

GIÁM ĐỐC TRƯNG THIẾT BỊ Y TẾ



NGUYỄN DIỆP HẢI

