

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

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

Số: 4421/210000003/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) Mặt nạ mũi	Theo phụ lục đính kèm	Theo phụ lục đính kèm	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Được chỉ định trợ điều trị hỗ trợ đường thở dương liên tục hoặc áp suất dương không xâm lấn (CPAP hoặc Bi-level).	Quy tắc 2, 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)

**PHỤ LỤC BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
 (Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số 4421/210000003/PCBPL-BYT  
 ngày 21 tháng 7 năm 2021)

TT	Tên trang thiết bị y tế	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	Hãng/ nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu
1	Mặt nạ mũi	F&P Eson 2 Nasal Mask - Large A	ESN2LA	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand, Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
2	Mặt nạ mũi	F&P Eson 2 Nasal Mask - Large SL	ESN2LSL	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand, Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
3	Mặt nạ mũi	F&P Eson 2 Nasal Mask - Medium A	ESN2MA	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand, Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
4	Mặt nạ mũi	F&P Eson 2 Nasal Mask - Medium SL	ESN2MSL	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand, Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
5	Mặt nạ mũi	F&P Eson 2 Nasal Mask - Small A	ESN2SA	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand, Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
6	Mặt nạ mũi	F&P Eson 2 Nasal Mask - Small SL	ESN2SSL	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand, Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
7	Mặt nạ mũi	F&P Evora Nasal Mask - Large SL	EVO1LSL	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand

12/21  
 G T  
 PHÂN  
 M QUỐC  
 PHIA  
 S H

8	Mặt nạ mũi	F&P Evora Nasal Mask – Large Z, For positive airway pressure therapy	EVO1LZ	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
9	Mặt nạ mũi	F&P Evora Nasal Mask - Medium SL	EVO1MSL	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
10	Mặt nạ mũi	F&P Evora Nasal Mask – Medium Z, For positive airway pressure therapy	EVO1MZ	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
11	Mặt nạ mũi	F&P Evora Nasal Mask - Fit Pack S/M/L SL	EVO1SMLSL	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
12	Mặt nạ mũi	F&P Evora Nasal Mask – Fit Pack S/M/L Z, For positive airway pressure therapy	EVO1SMLZ	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
13	Mặt nạ mũi	F&P Evora Nasal Mask - Small SL	EVO1SSL	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
14	Mặt nạ mũi	F&P Evora Nasal Mask – Small Z, For positive airway pressure therapy	EVO1SZ	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
15	Mặt nạ mũi	F&P Evora Nasal Mask - Wide SL	EVO1WSL	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand
16	Mặt nạ mũi	F&P Evora Nasal Mask – Wide Z, For positive airway pressure therapy	EVO1WZ	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand

GIÁM ĐỐC TRƯNG THIẾT BỊ Y TẾ



NGUYỄN ĐIệp HẢI