

Số: 140 PL-MDC/
17000053/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 07 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 17000053/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/07/2017;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000430/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019.

Theo yêu cầu của công ty Cổ phần Vật tư Y tế Hà Nội, có địa chỉ tại: Số nhà A8, lô 18, KĐT M. Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Căn cứ để phân nhóm chủng loại trang thiết bị y tế: mục 2, phụ lục II của thông tư 39/2016/TT-BYT

| 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) Bộ dây truyền dịch có bộ vi chỉnh giọt | (Flow Regulator Set) Có bầu nhỏ giọt | Harsoria Healthcare PVT., Ltd/ Ấn Độ | JCM MED/ Pháp | Sử dụng để truyền và điều chỉnh lưu lượng dịch truyền | Quy tắc 7, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT | C |
| 2 | Bộ dây truyền dịch có bộ vi chỉnh giọt | (Flow Regulator Set) Không có bầu nhỏ giọt | | | Sử dụng để truyền và điều chỉnh lưu lượng dịch truyền | Quy tắc 7, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT | C |
| 3 | (Họ) Bộ dây nối dùng để truyền dịch | (Extension Tube) 10cm, 15cm, 20cm, 25cm, 30cm, 40cm, 50cm, 60cm, 70cm, 75cm, 80cm, 90cm, 100cm, 110cm, 120cm, 125cm, 150cm, 175cm, 200cm, 225cm, 250cm | | | Kết nối với kim luồn tĩnh mạch, sử dụng để dẫn truyền thuốc/ dịch | Quy tắc 7, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT | C |
| 4 | (Họ) Bộ khóa ba ngã để điều hướng dịch truyền | (3 Ways Stopcock) Có dây nối | | | Sử dụng kết nối với dây truyền dịch để điều hướng dịch truyền | Quy tắc 7, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT | C |
| 5 | Bộ khóa ba ngã để điều hướng dịch truyền | (3 Ways Stopcock) Không dây nối | | | Sử dụng kết nối với dây truyền dịch để điều hướng dịch truyền | Quy tắc 7, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT | C |



| | | | | | | | |
|----|--|--|--|--|---|---|---|
| 6 | Nút chặn kim luồn | Injection Stopper | Harsoria Healthcare PVT., Ltd/ Ấn Độ | JCM MED/ Pháp | Sử dụng để đẩy kim luồn khi không sử dụng | Quy tắc 4, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT | A |
| 7 | (Họ) Bộ dây truyền dịch có kim | Intravenous Infusion Set | | | Sử dụng dẫn truyền dịch | Quy tắc 7, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT | C |
| 8 | (Họ) Kim luồn tĩnh mạch có cánh, có cổng bơm thuốc bổ sung | (I.V. Cannule) 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G | | | Sử dụng để dẫn truyền dịch/thuốc vào cơ thể | Quy tắc 7, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT | C |
| 9 | (Họ) Kim luồn tĩnh mạch an toàn có cánh, có cổng bơm thuốc bổ sung, cơ chế đầu chụp bảo vệ sau khi sử dụng | (I.V. Cannula Safety) 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G | | | Sử dụng để dẫn truyền dịch/thuốc vào cơ thể | Quy tắc 7, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT | C |
| 10 | (Họ) Kim luồn tĩnh mạch an toàn dạng bút, không cánh, không cổng bơm thuốc bổ sung, cơ chế đầu chụp bảo vệ sau khi sử dụng | (I.V. Cannula Safety) 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G | | | Sử dụng để dẫn truyền dịch/thuốc vào cơ thể | Quy tắc 7, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT | C |
| 11 | (Họ) Kim luồn tĩnh mạch không cánh, không cổng bơm thuốc bổ sung | (I.V. Cannule) 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G | | | Sử dụng để dẫn truyền dịch/thuốc vào cơ thể | Quy tắc 7, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT | C |
| 12 | (Họ) Bộ dây chạy thận nhân tạo có kim | (A.V.F.Set) 16G, 17G | Sử dụng để dẫn/truyền máu trong chạy thận nhân tạo | Quy tắc 11, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT | C | | |

Người thực hiện phân loại

Giám Đốc



Đào Đình Khôi

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

thực hiện phân loại

Giám Đốc



Đào Đình Khôi

Trang thiết bị y tế không phải chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu
- Lưu: VT