

Số: 142 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	Nút chặn kim luồn	Injection Stopper	Harsoria Healthcare Pvt., Ltd/ Ấn Độ	Medsorce International Corp/ Mỹ	Sử dụng để đậy kim luồn khi không sử dụng	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	(Họ) Bộ dây truyền dịch có bộ vi chỉnh giọt	(Flow Regulator Set) 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	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
4	(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
5	(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



6	Bộ khóa ba ngã để điều hướng dịch truyền	(3 Ways Stopcock) Không dây nối	Harsoria Healthcare Pvt., Ltd/ Ấn Độ	Medsorce International Corp/ Mỹ	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
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 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