

Số: 58721CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 07 tháng 08 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: 190000014/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ Y NHẬT có địa chỉ Số 20 đường C22, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại



Nguyễn Văn An

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà

Nơi nhận:

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

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 58721CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 07 tháng 08 năm 2021



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm/ Model	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Valy cấp cứu (Hộp dụng cụ cấp cứu) gồm:	P-102A; P-102B; P-103	Sanko Manufacturing Co.,Ltd, Nhật Bản	Sanko Manufacturing Co.,Ltd, Nhật Bản	Sử dụng để sơ cứu, cấp cứu ban đầu trước khi đưa bệnh nhân tới cơ sở y tế cấp cứu	Quy tắc 10, 11, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
1.1	Hộp đựng						
1.2	Bình Oxy 2L						
1.3	Bộ hồi sức giúp thở cho trẻ em, người lớn						
1.4	Bộ hút đàm nhớt						
1.5	Ống hút gắn với bộ hút đàm nhớt						
1.6	Bộ mặt nạ giúp thở (cỡ nhỏ, trung, lớn)						
1.7	Mặt nạ bằng nhựa vinyl có ống cấp dẫn khí Oxy						
1.8	Túi bóp bóng (phổi giả)						
1.9	Bộ 2 bánh miêng (cỡ nhỏ, trung, lớn)						
1.10	Ống dẫn Oxy kéo dài						
1.11	Cây đè lưỡi						
1.12	Bánh miêng						
1.13	Kẹp lưỡi						
1.14	Thiết bị chỉnh lưu lượng dạng xoay						
1.15	Thiết bị giám áp có đồng hồ báo áp suất						
1.16	Dụng cụ đo huyết áp						
1.17	Kéo						