

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ DELTECH**

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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 Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ DELTECH**, Có địa chỉ tại: Số 92-94, đường 9A, KDC Trung Sơn, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại



Phạm Văn Linh

**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.

GIÁM ĐỐC



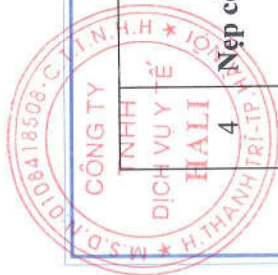
PHẠM VĂN LINH



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
 Số: 820/180000028/PCBPL-BYT, ngày 08 tháng 10 năm 2019

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	Cơ sở để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Bóng bóp	Ambu Mark IV Resuscitator	Ambu Limited /Trung Quốc	Ambu A/S /Đan Mạch	Đưa một lượng khí qua bóng Ambu vào phổi người bệnh, hỗ trợ hô hấp	Quy tắc 2	A
		Ambu Spur II					
		Ambu Oval Silicone Resuscitator					
		Ambu Plus Silicone Resuscitator					
2	Mặt nạ hồi sức	Ambu Ultraseal Disposable Anesthesia Face Mask	Ambu Limited /Trung Quốc	Ambu A/S /Đan Mạch	Hỗ trợ hô hấp	Quy tắc 4	A
		Ambu Disposable Face Mask					
		Ambu Silicone Face Mask					
		Ambu King Mask					
3	Valve điều chỉnh	Ambu Reusable Peep 20 Valve	Ambu Limited /Trung Quốc	Ambu A/S /Đan Mạch	Điều chỉnh áp suất cho Bóng bóp Ambu	Quy tắc 2	A
		Ambu Reusable Peep 10 Valve					





4	Nẹp cổ định cổ	Ambu Perfit Collar	Ambu Limited /Trung Quốc	Ambu A/S /Đan Mạch	Cổ định cột sống cổ trong quá trình chăm sóc bệnh nhân hay di chuyển	Quy tắc 4	A
		Ambu Perfit Ace					
		Ambu Mini Perfit Ace					
		Ambu Redi-Ace					
5	Nẹp cổ định đầu	Ambu Head Wedge	Ambu Limited /Trung Quốc	Ambu A/S /Đan Mạch	Cổ định đầu trong quá trình chăm sóc bệnh nhân hay di chuyển	Quy tắc 4	A
		Ambu Military Head Wedge					
6	Mặt nạ thanh quản	Ambu Aura Gain				Quy tắc 4	A
		Ambu Aura-I					
		Ambu Aura 40	Ambu Limited /Trung Quốc	Ambu A/S /Đan Mạch	Thông khí bệnh nhân Hỗ trợ đặt nội khí quản		
		Ambu Aura Flex					
		Ambu Aura Once					
7	Dụng cụ bơm hút	Ambu Aura Straight				Quy tắc 4	A
		Ambu Twin Pump	Ambu Limited /Trung Quốc	Ambu A/S /Đan Mạch	Bơm hút dịch trong cấp cứu		
		Ambu Res-Cue Pump					

