

**VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ  
VÀ ĐO LƯỜNG**

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

Số: 346-EIMI/2021/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 10 năm 2021

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 200000001/PCBPL-BYT cấp ngày 24/02/2020
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000571/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019
- Theo yêu cầu của David Thomas, có địa chỉ tại Căn hộ 20.08, Tòa số 4 (Lotus), Số 2 Phan Văn Đăng, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Tp. HCM. 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	Mức độ rủi ro được phân loại	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro
1	Thiết bị mở rộng phổi và loại bỏ chất nhầy tự nhiên, Hỗ trợ điều trị tập thể dục và làm sạch cái thận giác ngủ và thể dục, điều trị COPD, hen suyễn, Viêm phế quản, Xơ nang, Cứu trợ phổi AirPhysio	Ubuywl_5805 95500	AirPhysio - Úc	Mỹ	Thiết bị cấu tạo bằng nhựa, có một đầu dùng để hít thở thông qua nó. Bên trong có một quả bóng sẽ di chuyển lên xuống khi bạn hít thở. Hỗ trợ tập luyện việc hô hấp	A	QT 5 – phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT



Người thực hiện phân loại



Phạm Hữu Đức

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

Nơi nhận

- David Thomas
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

