

Số: 32/19000002/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 11 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 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:

190000002/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/04/2019 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 155 ngày cấp 13/12/2019

Theo yêu cầu của: Công ty CP Đất Việt Thành, có địa chỉ tại Số 14/146/143 Nguyễn Chính, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chứng 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  | Ổng thông tiêu 3 nhánh  | HTB0616<br>R<br>HTB0618<br>R<br>HTB0620<br>R<br>HTB0622<br>R<br>HTB0624<br>R<br>HTB0626<br>R<br>HTB0628<br>R<br>HTB0630<br>R | Hitec<br>medical<br>Co., Ltd.,<br>China | Hitec<br>medical<br>Co., Ltd.,<br>China | Dùng thông<br>tiêu cho<br>bệnh nhân           | Quy tắc 5,<br>phần II,<br>phụ lục I<br>của thông<br>tr<br>39/2016/TT<br>-BYT | TTBYT Loại<br>B              |

| 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 |
|----|---|--|--------------------------------|--------------------------------|---|--|------------------------------|
| 2  | Ambu bóp bóng trợ thở                   | HTA1401<br>HTA1402<br>HTA1403<br>HTA1404<br>HTA1405<br>HTA1406 | Hitec medical Co., Ltd., China | Hitec medical Co., Ltd., China | Dụng cụ giúp tạo nhịp thở cho người bệnh, cung cấp oxy cho não và các cơ quan trong cơ thể.   | Quy tắc 11, Phần IIC, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT | TTBYT Loại B                 |
| 3  | Bộ dây máy thở hai bể nước dùng một lần | HTA1005<br>HTA1015<br>HTA1018<br>HTA1019<br>HTA1020<br>HTA1021 | Hitec medical Co., Ltd., China | Hitec medical Co., Ltd., China | Dây máy thở là một thiết bị y tế được sử dụng để cung cấp oxy, chuyển đổi lượng khí ổn định của máy thành chu trình dòng chảy và áp suất phù hợp với chu kỳ thở của con người | Quy tắc 4, Phần III, Thông tư 39/2016/TT-BYT             | TTBYT Loại B                 |
| 4  | Túi nước tiểu                           | HTB1102<br>HTB1103<br>HTB1104<br>HTB1114                       | Hitec medical Co., Ltd., China | Hitec medical Co., Ltd., China | Túi chứa nước tiểu bệnh nhân thông qua ống dẫn có khóa hoặc van xả  | Quy tắc 11, Phần IIC, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT | TTBYT Loại B                 |

**Người thực hiện phân loại**

  
Đỗ Đức Chi

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

**Nơi nhận:**

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

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



  
**GIÁM ĐỐC**  
Đỗ Thị Chanh Hà