

Số: 19521/210000003/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 11 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 trang thiết bị y tế số 210000003/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 22 tháng 3 năm 2021;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận điều chỉnh thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 210000003/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 16 tháng 7 năm 2021;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000122/BYT-CCHNPL cấp ngày 18/12/2020.

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM**; địa chỉ tại 45/90 Bình Tiên, Phường 07, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo phụ lục đính kèm

NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI

NGUYỄN DIỆP HẢI

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ PHÂN LOẠI



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.

Địa chỉ: Số 5, liền kề 15, KĐT Văn Phú, Phú La, Hà Đông, HN * Điện thoại: 0904 666 188

Email: nguyendiephai@abipha.com.vn

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số 19521/210000003/PCBPL-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021)

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	Mặt nạ thở	F&P Vitera Full Face Mask - Small Z/ VIT1SZ	- Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand - Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Hỗ trợ điều trị thông khí với áp lực đường thở dương liên tục hoặc áp lực dương không xâm lấn.	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	B
2	Mặt nạ thở	F&P Vitera Full Face Mask - Medium Z/ VIT1MZ	- Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand - Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Hỗ trợ điều trị thông khí với áp lực đường thở dương liên tục hoặc áp lực dương không xâm lấn.	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	B
3	Mặt nạ thở	F&P Vitera Full Face Mask - Large Z/ VIT1LZ	- Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand - Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Hỗ trợ điều trị thông khí với áp lực đường thở dương liên tục hoặc áp lực dương không xâm lấn.	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	B
4	Mặt nạ thở	F&P Vitera Full Face Mask - Small SL/ VIT1SSL	- Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand - Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Hỗ trợ điều trị thông khí với áp lực đường thở dương liên tục hoặc áp lực dương không xâm lấn.	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	B
5	Mặt nạ thở	F&P Vitera Full Face Mask - Medium SL/ VIT1MSL	- Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand - Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Hỗ trợ điều trị thông khí với áp lực đường thở dương liên tục hoặc áp lực dương không xâm lấn.	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	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
6	Mặt nạ thở	F&P Vitera Full Face Mask - Large SL/ VITILSL	- Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand - Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V, Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Hỗ trợ điều trị thông khí với áp lực đường thở dương liên tục hoặc áp lực dương không xâm lấn.	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016/T T-BYT	B

ABIPHA G



GIÁM ĐỐC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Nguyễn Diệp Hải