

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

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

Số: 404-EIM/2021/200000001/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 12 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: 190005711/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019;
- Theo yêu cầu của Công ty cổ phần Nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, có địa chỉ tại Lô I-4b-1.3, Đường N3, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

STT	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	I.V. Catheter - Kim luồn tĩnh mạch	SH0615 SH0613 SH0614	Ningbo Seasight Medical Instruments Co., Ltd. – Trung Quốc	Ningbo Seasight Medical Instruments Co., Ltd. – Trung Quốc	Được sử dụng để tiếp cận tĩnh mạch để đưa dịch truyền vào cơ thể.	B	Quy tắc 7 – Phần II – Thông tư 39/2016/TT- BYT



2	Disposable Connecting Extension Tubes - Ống nối nối dài dùng một lần	SH051001	Ningbo Seasight Medical Instruments Co., Ltd. – Trung Quốc	Ningbo Seasight Medical Instruments Co., Ltd. – Trung Quốc	Được sử dụng để kết nối nhiều thiết bị truyền dịch cùng một lúc.	B	Quy tắc 2 – Phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT
3	I.V. Flow Regulators – Bộ điều chỉnh lưu lượng	SH0513	Ningbo Seasight Medical Instruments Co., Ltd. – Trung Quốc	Ningbo Seasight Medical Instruments Co., Ltd. – Trung Quốc	Điều chỉnh dòng chảy của dịch truyền từ bộ truyền dịch đến ống truyền tĩnh mạch với tốc độ, lưu lượng dòng chảy ổn định.	B	Quy tắc 2 – Phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT
4	Safety Syringe for Single Use - Ống tiêm an toàn sử dụng 1 lần	SH0604	Ningbo Seasight Medical Instruments Co., Ltd. – Trung Quốc	Ningbo Seasight Medical Instruments Co., Ltd. – Trung Quốc	Born dịch truyền, thuốc trực tiếp vào mạch máu với cơ chế nắp đậy an toàn giảm nguy cơ bị thương do kim tiêm cho nhân viên y tế và bệnh nhân.	B	Quy tắc 6 – Phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT
5	Sterile Safety Scalp Vein Sets for Single Use - Bộ kim cánh	SH0607	Ningbo Seasight Medical Instruments Co., Ltd. – Trung Quốc	Ningbo Seasight Medical Instruments Co., Ltd. – Trung Quốc	Được sử dụng để tiếp cận tĩnh mạch để đưa dịch truyền vào cơ thể, có bộ phận cánh bướm giúp cố định kim trên	B	Quy tắc 7 – Phần II – Thông tư

	bướm an toàn, sử dụng một lần			da, để dàng truyền thuốc khi cần thiết.		39/2016/TT-BYT	
6	Three-way Stopcocks - Khóa ba chạc	SH0506	Ningbo Seasight Medical Instruments Co., Ltd. – Trung Quốc	Ningbo Seasight Medical Instruments Co., Ltd. – Trung Quốc	Hỗ trợ bơm thuốc vào đường tĩnh mạch, kết nối chặt chẽ với kim tiêm và dây truyền dịch qua các khớp nối ngăn rò rỉ dịch truyền.	B	Quy tắc 2 – Phần II – Thông tư 39/2016/TT-BYT

Người thực hiện phân loại

Phạm Hữu Đức



Yên Trường

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

*Đo Xuân Quang Vũ*

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

Nơi nhận:

- Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị y tế USM Healthcare;
- Lưu VT./.