

CÔNG TY TNHH TM-DV KT
Hoàng Lộc

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

Số: 02/2022/PLTTBYT-HL

TP.HCM, ngày 18 tháng 01 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y Tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo bảng Phụ lục đính kèm.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP

Giám Đốc



CAO XUÂN QUỲNH ANH

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.



PHỤ LỤC

Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số 02/2022/PLTTBYT-HL ngày 18 tháng 01 năm 2022)

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	Bình làm ẩm oxy Aquapak 340ml có chứa nước tiệt trùng	HUDSON RCI® AQUAPAK® Sterile Water for Inhalation 340ml w/040 Humidifier Adaptor	003-40	Teleflex Medical Inc., 900 W. University Drive, ARLINGTON HEIGHTS, IL USA 60004	Medline International B.V Nieuwe Stationsstraat 10 Arnhem 6811 KS The Netherlands	Sử dụng để làm ẩm khí oxy cho bệnh nhân	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
2	Bình làm ẩm oxy Aquapak 340ml có chứa nước tiệt trùng	HUDSON RCI® Eau Sterile, Pour Inhalation, USP, 340rnL, Avec Adaptateur d' Humidification	003-40F	Teleflex Medical 3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC, 27560, USA				

