

## PHỤ LỤC V

MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ  
TM DV ĐOÀN THIÊN PHÁT**

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

Số: 001/2022/180000000/  
PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 02 năm 2022.

### BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 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 như sau:



**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số: 001/2022/180000000/PCBPL-BYT, ngày 15/02/2022

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	Trung tâm khí Oxy và phụ kiện	CENT15Q, RAMP05O, TOR01O, SERP1 BSO, SERPIDO, SERP1AO, ALLM15A/E	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Phân phối khí Oxy đến các tầng, các phòng cho bệnh nhân sử dụng	Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
2	Ngõ ra N2 chuẩn FR	PRES06A, PRES15U	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Phụ kiện để cảm thiết bị ngoại vi vào để lấy khí sử dụng	Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
3	Ngõ ra Vacuum chuẩn FR	PRES02A, PRES10U	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Phụ kiện để cảm thiết bị ngoại vi vào để lấy khí sử dụng	Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
	Ngõ ra CO2 chuẩn BS	PRES06B, PRES16D	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Phụ kiện để cảm thiết bị ngoại vi vào để lấy khí sử dụng	Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
4	Bảng báo động khí y tế	GAS9, E-MS.AEVO/220	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Sử dụng kết hợp với hệ thống khí y tế oxy, theo dõi áp suất và tình trạng từng loại khí	Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
5	Tủ van khu vực và phụ kiện	INTC07P, INTC1P	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Đóng/ngắt cô lập từng loại khí	Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
6	Van ngắt tay	VALV01S, VALV03S, VALV08S, VALV10S	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Phụ kiện đường ống khí y tế, đóng/ngắt từng loại khí	Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 001/2022/180000000/PCBPL-BYT, ngày 15/02/2022

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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
7	Ngõ ra AGSS	PRES03V, PRES05V, VENT01A	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Phụ kiện thải khí gây mê sử dụng trong phòng phẫu thuật	Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
8	Đầu cảm nhanh chuẩn FR	INNX05A, INNX06A, INNX07A, INNX08A, INNX09A, INNX04A, INNX13A, INNX15A	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Sử dụng kết hợp với hệ thống khí y tế cho bệnh nhân thở oxy	Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
9	Điều áp hút	ASPI10P, ASPI01P, ASPI02P, VASO07A, VASO09A	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Điều áp hút/bộ hút dịch dùng trong hệ thống khí y tế và phụ kiện. Được lắp tại các phòng mổ, hậu phẫu,... dùng kết hợp với các cột khí y tế hoặc tay quay treo trần khí y tế.	Quy tắc 11, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại**

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

