

CÔNG TY TNHH TM-DV KT
Hoàng Lộc

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

Số: 03/2022/PLTTBYT-HL

TP.HCM, ngày 14 tháng 03 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 *Antem*



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 03/2022/PLTTBYT-HL ngày 14 tháng 03 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	Dây cho ăn	Feeding tube	Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd, Trung Quốc	Dùng cho ăn	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
2	Túi (bóng) bóp giúp thở	Breathing Bag	Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd, Trung Quốc	Dùng giúp thở	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
3	Ống thông khí quản	Endotracheal Tube	Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd, Trung Quốc	Dùng đặt nội khí quản để thông khí cho bệnh nhân	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	B