



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: 003/2022/180000000/
PCBPL-BYT

TP Hồ Chí Minh, 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 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 003/2022/180000000/PCBPL-BYT, ngày 14/03/2022

| 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 | CENT01L, CENT15Q, RAMP05O, TOR01O, SERP1BSO, SERP1DO, SERP1AO, ALLM10A/E, ALLM15A/E, VALV01V, VALV01E, RIDT40BP | 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 khí y tế | PRESOI A-L, PRES02A-L, PRES03A- L, PRES04A-L, PRES05A-L, PRES06A- L PRESO ID, PRES02D, PRES03D, PRES04D, PRES05D, PRES06D PRESO IB, PRES02B, PRES03B, PRES04B, PRES05B, PRES06B PRES05V, PRES09U, PRES14U, PRES11U, PRES15U, CAS18A, GW40102, GHIE01X, PRES10U, PRES09U | DZ MEDICALE SRL/Italia | DZ MEDICALE SRL/Italia | Phụ kiện để cấm 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 | Bảng báo động khí y tế | GAS9, E-MAS.EVO/220, E- MAS.EVO/24, VGR1 | DZ MEDICALE SRL/Italia | DZ MEDICALE SRL/Italia | Sử dụng kết hợp với hệ thống khí y tế, 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 |
| 4 | Tủ van khu vực và phụ kiện | INTC03P, INTC07P, INTC11P, INTC70P, INTC71P, INTC72P, INTC26P, INTC28P, INTC63P, INTC32P | 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 |
| 5 | Van ngắt tay | VALV01S, VALV03S, VALV04S, VALV06S, VALV07S, VALV08S, VALV09S, 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: 003/2022/180000000/PCBPL-BYT, ngày 14/03/2022

| 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 |
|----|--|---|---------------------------|---------------------------|--|--|------------------------------------|
| 6 | Lưu lượng kế và phụ kiện | FLSM05SG, UMID21X, INNX01A, INNX01B, INNX01D | DZ MEDICALE SRL/Italia | DZ MEDICALE SRL/Italia | Điều chỉnh lưu lượng và làm ấm khí thở trước khi đưa vào đường thở của bệnh nhân | Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT | B |
| 7 | Bộ hút dịch gắn tường hoặc di động kèm phụ kiện | ASPI10P, ASPI01P, ASPI02P, ASPI01B, ASPI02B, ASPI10B VASO07A, VASO09A, ASPI25C, VASO07A, VASO09A, INN03A, INNX02B, INNX03D | DZ MEDICALE SRL/Italia | DZ MEDICALE SRL/Italia | Điều áp hút/bộ hút dịch dùng trong hệ thống khí y tế và phụ kiện, gắn tường hoặc di động. Được dùng tại các phòng mổ, hậu phẫu,... | Quy tắc 11, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT | B |
| 8 | Đầu cắm nhanh | INNX05A, INNX06A, INNX07A, INNX08A, INNX09A, INNX04A, INNX11A, INNX12A, INNX13A, INNX14A, INNX15A, INNX16A, INNX08B, INNX09B, INNX10B, INNX11B, INNX12B, INNX15B, INNX16B, INNX17B, INNX18B, INNX19B, INNX20D, INNX21D, INNX22D, INNX23D, INNX24D, INNX06D, INNX07D, INNX08D, INNX09D, INNX10D, INNX04V, INNX05V, INNX06V, INNX07V | DZ MEDICALE SRL/Italia | DZ MEDICALE SRL/Italia | Nối với các ngõ ra khí y tế để lấy khí sử dụng | Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT | B |
| 9 | Ngõ ra N2 chuẩn AFNOR | PRES01A, PRES05A, PRES06A, PRES03A, PRES02A, | DZ MEDICALE SRL/Italia | DZ MEDICALE SRL/Italia | Phụ kiện để cắm 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 |



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



Ngọc Đoàn

Địa danh

