

Số: 0008.2022PL-TK/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 04 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:

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	Que dẫn đường cho nội khí quản	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Non-Change Enterprise Co., Ltd	Đặt nội khí quản cho bệnh nhân	Quy tắc 5, phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại 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



**GIÁM ĐỐC**  
*Trần Tiến Thành*

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Que dẫn đường cho nội khí quản	NCS-713-140, NCS-713-141, NCS-713-142, NCS-713-140S, NCS-713-141S, NCS-713-142S, NCS-713-142V		Gói/1 Cái	Non-change Enterprise Co.,Ltd	6F-11, No.12, Lane 609, Sec.5 Chongxin Rd., Sanchong Dist., New Taipei City, 24159 Taiwan	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

