

CÔNG TY TNHH TBYT
PHƯƠNG ĐÔNG

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

Số: 39/2022-VG/PĐ-PL

Hà Nội, ngày 24 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:

(Xin xem Phụ lục đính kèm)

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



GIÁM ĐỐC
BS: Nguyễn Xuân Thành



PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo bản kết quả phân loại TTBYT số: 39/2022-VG/PĐ-PL)

STT	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	Ống nối hỗ trợ ống thông tĩnh mạch	Octopus 2	841.264	SIPA, Pháp	Vygon, Pháp	Octopus là ống nối hỗ trợ ống thông IV được khuyến nghị: - chia một CVC sử dụng cho trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh từ một nòng thành nhiều nòng. - đường dây nối dài cho ống truyền tĩnh mạch ngắn ở người lớn, - để tránh việc sử dụng stopcocks hoặc đoạn nối của stopcocks ...	Quy tắc 2, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B

