

Số: 04/2022/BYT-CCHNPL

Thanh Hóa, ngày 14 tháng 01 năm 2021

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:

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc phân loại
1	Sonde foley 2 nhánh các số		Hitec Medical Co., Ltd/ Trung Quốc	Hitec Medical Co., Ltd/ Trung Quốc	B	Quy tắc 5, phần II
2	Sonde foley 3 nhánh các số				B	
3	Ống đặt nội khí quản có bóng các số				B	
4	Ống đặt nội khí quản không bóng các số				B	
5	Canuyn mở khí quản các số				B	
6	Canuyn mayor các số				A	Quy tắc 4, phần II
7	Dây thở oxy 2 nhánh người lớn/ trẻ em				A	
8	Mặt nạ Oxy (gây mê, dưỡng khí)				C	Quy tắc 2, phần II
9	Mặt nạ xông khí dung (có dây/ không dây)				C	
10	Sonde niệu quản (chữ J) các số				C	Quy tắc 8, phần II
11	Filter lọc khuẩn và làm ẩm				C	Quy tắc 2, phần II
12	Dây máy thở 2 bể nước				C	Quy tắc 2, phần II,

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

hoặc nhân bằng dấu hoặc chữ ký



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Lăng Hòa