

Số: 58/19000002/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 06 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	Ống thông tiêu 2 nhánh	HTA0406 R; HTA0408 R	Hitec medical Co., Ltd., China	Hitec medical Co., Ltd., China	Sử dụng để thông tiêu	Quy tắc 5, phần II, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
2	Sonde hút dịch có nắp	HTA0606; HTA0608; HTA0610; HTA0612; HTA0614; HTA0616	Hitec medical Co., Ltd., China	Hitec medical Co., Ltd., China	Dùng để hút dịch, nhót cho bệnh nhân	Quy tắc 2, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
3	Mặt nạ gây mê dùng một lần	HTA0903; HTA0904; HTA0905; HTA0906	Hitec medical Co., Ltd., China	Hitec medical Co., Ltd., China	Sử dụng để cho bệnh nhân hít khí gây mê	Quy tắc 2/ Phần II- Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

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
4	Ống nội khí quản không có bóng	HTC0120 U; HTC0125 U; HTC0130 U; HTC0135 U; HTC0140 U; HTC0145 U; HTC0150 U; HTC0155 U; HTC0160 U; HTC0165 U; HTC0170 U; HTA0175 U; HTC0180 U; HTC0185 U; HTC0190 U; HTC0195 U; HTC0100 U	Hitec medical Co., Ltd., China	Hitec medical Co., Ltd., China	Sử dụng làm đường thở	Quy tắc 7, phần II, thông tư 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

Đỗ Thị Thanh Hà