

Số: 2022-08/HL-PCBPL/PP-9900

Hồ Chí Minh, ngày 14 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	Thiết bị bơm tiêm điện giảm đau PCA	PP-9900	Ampall Co., Ltd.	Ampall Co., Ltd.	Sử dụng trong bơm truyền thuốc giảm đau và dung dịch Y tế để thực hiện các kỹ thuật bơm truyền trong giảm đau và các kỹ thuật bơm truyền khác.	Quy tắc 11, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
2	Túi chứa dịch kèm dây nối	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Ampall Co., Ltd.	Sử dụng để chứa thuốc giảm đau, dung dịch y tế dùng cho các máy bơm tiêm điện Ampall để thực hiện các kỹ thuật bơm truyền trong giảm đau và các kỹ thuật bơm truyền khác.	Quy tắc 11, phần II, phụ lục I, 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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Dinh Xuân Lộc

90222

NG TY
PHẦN
P VÀ DỊCH
P LỰC

T.P HỒ CH

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	Túi chứa dịch 100ml kèm dây nối	PP-9900ACB-100			Ampall Co., Ltd.	3F, Annex Hankook Junja hyeopdong B/D, 114, Gansan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Túi chứa dịch 150ml kèm dây nối	PP-9900ACB-150			Ampall Co., Ltd.	3F, Annex Hankook Junja hyeopdong B/D, 114, Gansan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
3	Túi chứa dịch 250ml kèm dây nối	PP-9900ACB-250			Ampall Co., Ltd.	3F, Annex Hankook Junja hyeopdong B/D, 114, Gansan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
4	Dây truyền dịch nối dài cho bộ chứa dịch các loại	PP-9900ACB-SPIKE			Ampall Co., Ltd.	3F, Annex Hankook Junja hyeopdong B/D, 114, Gansan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
5	Bộ nối túi chứa dịch ngoài dùng cho máy bơm PCA PP-9900	PP-9900ACB-EXT			Ampall Co., Ltd.	3F, Annex Hankook Junja hyeopdong B/D, 114, Gansan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea	KOREA, REPUBLIC OF

