

Số: 13/2022-MEGA

Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 07 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
-----------	--------------------------------	-------------------------------	----------------------------	------------------------------	--	--	-------------------------------------

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	Túi đựng thức ăn	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Cardinal Health 200, LLC. – Hoa Kỳ	Túi đựng thức ăn, sử dụng cùng với máy bơm thức ăn Kangaroo qua đường tiêu hóa, được thiết kế để cung cấp thức ăn qua đường ruột cho bệnh nhân thông qua dạ dày ở thành bụng. Thiết bị được sử dụng cho những bệnh nhân không thể tự ăn như thông thường do ung thư miệng, phẫu thuật, chấn thương, hoặc những tình trạng khác ảnh hưởng đến quá trình ăn và tiêu hóa thông thường qua đường tiêu hóa	Quy tắc 2, Mục A, 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ/DETAILED LIST OF MEDICAL DEVICES

STT NO.	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ/ NAME OF MEDICAL DEVICES	CHUNG LOẠI/ TYPE	MÃ SẢN PHẨM/ MODEL	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG/ APPLIED STANDARD	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT/ NAME OF MANUFACTURE R FACTORY/ MANUFACTURE R, COUNTRY OF PRODUCTION	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT/ ADDRESS OF MANUFACTURER / MANUFACTURER, COUNTRY OF PRODUCTION	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU/ NAME OF OWNERS / PRODUCTS, OWNER'S COUNTRIES NAME OF WARRANTY FACILITY	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU/ ADDRESS FACILITY OWNER/ OWNER'S COUNTRY	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH/ NAME OF WARRAN TY FACILITY	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH/ ADDRESS OF WARRAN TY FACILITI ES
1	Túi đựng thức ăn	Kangaroo Pump Set Ice Pouch 1000 ml	8884773006	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Covidien/ Mexico	Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.	Cardinal Health 200, LLC / Hoa Kỳ	3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL USA 60085 (Hoa Kỳ)	Không áp dụng	Không áp dụng

