

## PHỤ LỤC V

MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ  
TM DV ĐOÀN THIÊN PHÁT**

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

Số: 003/2022/180000000/  
PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 2 tháng 08 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:



**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số: 003/2022/18000000/PCBPL-BYT, ngày 2/08/2022

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	Trung tâm khí Oxy	CENT01L, CENT15Q	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Phân phối khí Oxy đến các tầng, các phòng cho bệnh nhân sử dụng	Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
2	Phụ kiện của trung tâm khí Oxy	RAMP050, TORC010, SERP1BSO, SERP1DO, SERP1AO, ALLM10A/E, ALLM15A/E, VALV01V, VALV01E, RIDT40BP  PRES01A-L, PRES02A-L, PRES03A-L, PRES04A-L, PRES05A-L, PRES06A-L, PRES09U, PRES10U, PRES11U, PRES12U, PRES14U, PRES15U, PRES01D, PRES02D, PRES03D, PRES04D, PRES05D, PRES06D, PRES10D, PRES12D, PRES13D, PRES15D, PRES14D, PRES16D, PRES01B, PRES02B, PRES03B, PRES04B, PRES05B, PRES06B, PRES03V, PRES04V, PRES05V	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Sử dụng để cảm thiết bị ngoại vi vào để lấy khí sử dụng	Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
3	Bảng báo động khí y tế	GAS9, E-MAS.EVO/220, E-MAS.EVO/24, VGR1	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Sử dụng kết hợp với hệ thống khí y tế, theo đối áp suất và tình trạng từng loại khí	Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
4	Tủ van khu vực và phụ kiện	INTC03P, INTC07P, INTC11P, INTC70P, INTC71P, INTC72P, INTC26P, INTC28P, INTC63P, INTC32P	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Đóng/ngắt cô lập từng loại khí	Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
5	Van ngắt tay	VALV01S, VALV03S, VALV04S, VALV06S, VALV07S, VALV08S, VALV09S, VALV10S	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Phụ kiện đường ống khí y tế, đóng/ngắt từng loại khí	Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số: 003/2022/180000000/PCBPL-BYT, ngày 2/08/2022

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
6	Lưu lượng kế và phụ kiện	FLSM05SG	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Điều chỉnh lưu lượng và làm ấm khí thở trước khi đưa vào đường thở của bệnh nhân	Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
7	Phụ kiện của lưu lượng kế	UMID21X, INNX01A, INNX01B, INNX01D  ASPI10P, ASPI25C	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Điều áp hút/bộ hút dịch dùng trong hệ thống khí y tế và phụ kiện, gắn tường hoặc di động. Được dùng tại các phòng mổ, hậu phẫu,...	Quy tắc 11, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B
8	Đầu cảm nhanh	ASPI01P, ASPI02P, ASPI01B, ASPI02B, ASPI10B VASO07A, VASO09A, VASO07A, VASO09A, INN03A, INN02B, INN03D INNX05A, INNX06A, INNX07A, INNX08A, INNX09A, INNX04A, INNX11A, INNX12A, INNX13A, INNX14A, INNX15A, INNX16A, INNX08B, INNX09B, INNX10B, INNX11B, INNX12B, INNX15B, INNX16B, INNX17B, INNX18B, INNX19B, INNX20D, INNX21D, INNX22D, INNX23D, INNX24D, INNX06D, INNX07D, INNX08D, INNX09D, INNX10D, INNX04V, INNX05V, INNX06V, INNX07V	DZ MEDICALE SRL/Italia	DZ MEDICALE SRL/Italia	Nói với các ngõ ra khí y tế để lấy khí sử dụng	Quy tắc 2, Phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B



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



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Ngọc Đoàn*

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Địa danh

