

Số: 10/2022-MEGA

*Hồ Chí Minh, ngày 03 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 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế..

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu</b>	<b>Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro</b>	<b>Mức độ rủi ro được phân 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
1	Túi Nuôi Ăn Trọng Lực	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Cardinal Health 200, LLC / Hoa Kỳ	Túi nuôi ăn trọng lực Kangaroo được thiết kế để sử dụng cho những bệnh nhân có đường tiêu hóa nguyên vẹn nhưng không thể kiểm soát việc đưa dinh dưỡng và/hoặc nước một cách vật lý thông qua quá trình nhai và nuốt thông thường. Điều này được thực hiện bằng cách dùng trọng lực của chất lỏng như chất dinh dưỡng hoặc nước đưa vào đường tiêu hóa của bệnh nhân thông qua một thiết bị xâm nhập (ống nuôi ăn)	Quy tắc 2, Mục A, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

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

**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, OWNER'S COUNTRY	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH/ NAME OF WARRANTY FACILITY	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH/ ADDRESS OF WARRANTY FACILITIES
1	Túi Nuôi Ăn Trọng Lực	Kangaroo Gravity Feeding Bag 1000 ml	8884702500	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

