

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

--- 000 ---

Số: ASTMEDI/PL-B/TM

TP.Hồ Chí Minh, ngày 16 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
<b>THIẾT BỊ NGOẠI VI CỦA HỆ THỐNG KHÍ Y TẾ</b>							
1	Lưu lượng kế (đơn, đôi), RTM2, RTM3, Debson, Debplus, Blender và bình tạo âm, bình chống tràn	13891; 13879; 13887; 13893; 13924;13968; 13972; 13973; 14026; 14030; 14034; 14038; 14040; 14059; 14071; 14530; 14532; 14534; 14506; 14580; 14570; 14578; 14586; 14588; 14514; 14516; 14683; 14713; 14772; 14801; 14803; 17600; 17581; 17612; 16575; 19660; 19661; 20590; 20620; 21026; 18101; 18109; 18645; 18646; 18648; 18640; 18268; 17630; 21008; 18098; 22296; 22295; 22297; 22052;	Technologie Medicale, Pháp	Technologie Medicale, Pháp	Là một thành phần của Hệ thống khí y tế, dùng để điều chỉnh lưu lượng khí y tế cung cấp cho bệnh nhân theo đúng y lệnh.	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	B

		22055; 21471; 22056; 16574; 14078; 21034; 14566; 17598; 14462; 14458; 22299; 21032; 18445; 24452; 24534					
2	Bộ nối tiếp ngõ ra Oxy, Air, N2O, Vaccum, CO2, AGSS, Air 8 bar;  Bộ nối tiếp ngõ ra Vacuum trên ray	10043; 10044; 10047; 10056; 10058; 10060; 10050; 15522; 15524; 15525; 17334; 17335; 22198; 22191; 22157; 22159; 22190; 22189; 22161; 22197; 22195; 22196; 22284; 15523	Technologie Medicale, Pháp	Technologie Medicale, Pháp	Là một thành phần của Hệ thống khí y tế, dùng để kết nối thiết bị sử dụng khí y tế với ngõ ra khí y tế theo chuẩn AFNOR trên các phòng bệnh	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT -BYT	B
3	Bộ nối tiếp ngõ ra chữ Y Oxy, Air, Vaccum	10018; 10019; 10021; 10016; 10017; 17308; 17309	Technologie Medicale, Pháp	Technologie Medicale, Pháp	Là một thành phần của Hệ thống khí y tế, dùng nhân hai ngõ ra khí y tế cố định trên các phòng bệnh, phòng mổ,... để kết nối với hai thiết bị khác nhau sử dụng khí y tế.	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT -BYT	B
4	Bộ điều chỉnh chân không (cố định, trên rail), RVTM2, RVTM3, RViTM (đơn -đôi), Venturi (TM-TM2), bộ dẫn lưu màng phổi, và phụ kiện	18828; 18829; 18830; 18832; 18833; 18836; 18837; 19026; 19037; 19027; 19029; 19030; 19031; 19034; 19059; 19039; 20003; 15079; 15080; 15083; 15084; 15116; 15118; 15120; 15122; 11813; 19298; 19033; 19051; 20206; 20207; 20222; 20223; 19035; 19284	Technologie Medicale, Pháp	Technologie Medicale, Pháp	Là một thành phần của Hệ thống khí y tế:  Bộ điều chỉnh chân không: Dùng để đo và điều chỉnh lực hút hoặc dẫn lưu dịch trong phẫu thuật và trong lâm sàng.  Bộ dẫn lưu màng phổi: dùng để dẫn lưu màng phổi cho người lớn và trong khoa sơ sinh.	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/T T-BYT	B
5	Bộ dây nối oxy, air, N2O	14980; 14983 14994; 14997; 15008; 15011; 19721; 19719; 20101; 20100	Technologie Medicale, Pháp	Technologie Medicale, Pháp	Là một thành phần của Hệ thống khí y tế:  Dây nối mềm có gắn sẵn bộ tiếp nối, để nối ngõ ra oxy, air, N2O với thiết bị sử dụng các khí này	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT -BYT	B

6	Dây nối oxy, hút trên rail	16667; 16672; 16668; 16674; 16680; 16683	Technologie Medicale, Pháp	Technologie Medicale, Pháp	Là một thành phần của Hệ thống khí y tế: Dùng để gắn trên rail để nối ngõ ra oxy và hút với thiết bị sử dụng oxy và hút (chuẩn Afnor và DIN)	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	B
7	Bộ ngưng	16600; 16606; 16607; 16612; 16613; 16615; 16616; 16621; 16622	Technologie Medicale, Pháp	Technologie Medicale, Pháp	Là một thành phần của Hệ thống khí y tế: Dùng để ngưng việc hút dịch trên bệnh nhân	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	B
8	Dây hút dịch	16916; 16637	Technologie Medicale, Pháp	Technologie Medicale, Pháp	Là một thành phần của Hệ thống khí y tế: Dùng để nối với bình hút dịch dẫn dịch hút từ bệnh nhân về bình chứa dịch, hoặc nối với máy gây mê, giúp thở.	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	B
9	Thanh ray và phụ kiện	15606; 15611; 15619; 15528	Technologie Medicale, Pháp	Technologie Medicale, Pháp	Là một thành phần của Hệ thống khí y tế: Dùng để treo các cụm ngõ ra khí y tế hoặc gắn các vật dụng y tế như giỏ, hộp đựng dụng cụ, thiết bị y tế,...	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	B
10	Bộ giảm áp oxy, air, N2O; Bộ giảm áp Oxy (Regson) 15 l/ph 12X125 M; Bộ giảm áp Oxy (Regson) 15 l/ph 9/16" M; Bộ giảm áp Oxy (Regson) 5 l/ph 9/16"	15233; 15234; 15235; 15236; 15237; 17202; 17205; 17203; 17206; 17584; 17238; 17196; 18418; 18402; 18420 17201; 17190; 17191; 17198; 18397; 18410; 18409	Technologie Medicale, Pháp	Technologie Medicale, Pháp	Là một thành phần của Hệ thống khí y tế: Được lắp trực tiếp vào bình khí y tế Oxy, Air, N2O cao áp, bộ giảm áp cho phép giảm áp lực khí từ bình xuống áp lực sử dụng và điều chỉnh áp lực này một cách ổn định. cung cấp khí cho bệnh nhân thở hoặc cung cấp khí y tế cho các thiết bị sử dụng khí y tế như máy gây mê, máy giúp thở máy giúp thở hay thiết bị dùng khí y tế.	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	B
11	Bộ rửa dụng cụ (thổi) khí air	15085; 15087	Technologie Medicale, Pháp	Technologie Medicale, Pháp	Là một thành phần của Hệ thống khí y tế: Dùng phun khí làm khô dụng cụ phẫu thuật bằng khí sạch sau quá trình vệ sinh, khử khuẩn thiết bị	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	B

12	Dây cao áp: Oxy, Air; N2O, Vacuum	14958;14957; 14964; 14969	Technologie Medicale, Pháp	Technologie Medicale, Pháp	Là một thành phần của Hệ thống khí y tế: Dùng cung cấp dẫn khí y tế từ ngõ ra Oxy, Air, N2O, đến các thiết bị sử dụng các khí này.	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT -BYT	B
13	Bộ hút di động/ Bộ xách tay (giỏ) hút di động	19428;19429; 19430; 19438; 19461; 19474; 19466;19444; 19434;19443; 10242;19471; 19479;19472; 19437; 19439; 19436; 17115	Technologie Medicale, Pháp	Technologie Medicale, Pháp	Là một thành phần của Hệ thống khí y tế: Cung cấp khí hút y tế cho các thiết bị cần thiết cho việc hút dịch để hút dịch cho bệnh nhân (bộ điều chỉnh chân không, bình chứa dịch, dây hút, catheter...), cho phép di chuyển đến các vị trí thuận lợi cho nhân viên y tế thao tác trong các ca mổ, phòng hồi sức,...	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT -BYT	B
14	Bình hút dịch và phụ kiện	11663; 11664; 11667; 11669; 15021; 15026; 15027; 15034; 15035; 15037; 15048; 15052; 15057; 15060; 11646; 11648; 11662; 11665; 11679; 11681; 11813; 11746; 11679; 11682; 11684; 11686; 11781	Technologie Medicale, Pháp	Technologie Medicale, Pháp	Là một thành phần của Hệ thống khí y tế: Sử dụng để chứa dịch hút từ bệnh nhân	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT -BYT	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

