

Số: GGM/KQPL-03

Hà Nội, ngày 06 tháng 10 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 08 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 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý 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	Bộ dây thở người lớn dùng một lần	Disposable Adult breathing circuit/VA- 4212-02 VA- 4212-05	Great Group Medical Co., Ltd/ Đài Loan	Bộ dây thở được thiết kế cho máy thở cơ học để cung cấp khí cho bệnh nhân trong quá trình điều trị hô hấp	Quy tắc 2, phần II, phụ lục I	Loại B
2	Mặt nạ thở	Theo phụ lục	Great Group Medical Co., Ltd/ Đài Loan	Mặt nạ GGM dòng MDA truyền luồng khí không xâm nhập đến bệnh nhân từ thiết bị tạo áp lực đường thở dương như máy tạo áp lực đường thở dương liên tục (CPAP) hoặc hệ thống hai cấp.	Quy tắc 2, phần II, phụ lục I	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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Anh Vũ

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	Mặt nạ thở người lớn/trẻ em cỡ nhỏ (S)	Full Face Mask Non-Vented #S	VM-2011		Great Group Medical Co., Ltd	No.168, Xingong 2nd Rd., Shalun Vil. Tianzhong Township, Changhua Country	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
2	Mặt nạ thở người lớn cỡ vừa (M)	Full Face Mask Non-Vented #M	VM-2012		Great Group Medical Co., Ltd	No.168, Xingong 2nd Rd., Shalun Vil. Tianzhong Township, Changhua Country	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

