

Số: DVN-PL-0008822/QRA

TP. Hồ Chí Minh, 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 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 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	Phin lọc khuẩn kết hợp làm ẩm dùng cho máy thở	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Drägerwerk AG & Co. KGaA / Đức	Các loại phin lọc khuẩn kết hợp làm ẩm hiệu quả khí thở vào dùng cho bệnh nhân phải dùng máy thở, đặc biệt duy trì khả năng ngăn ngừa nhiễm khuẩn, hỗ trợ bảo vệ bệnh nhân khỏi các vi sinh vật có khả năng hiện diện trong khí thở vào cũng như bảo vệ hệ thống máy thở khỏi các vi sinh vật sống trong không khí từ khí thở ra của bệnh nhân.	Quy tắc 2(1), Mục A, phần II, phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT loại B

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



Lê Thị Hằng

Chuyên viên Chất lượng

(Ký theo giấy ủy quyền ngày 07 tháng 6 năm 2022)

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ KHAI 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 SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Phin lọc khuẩn kết hợp làm ẩm dùng cho máy thở	Filter/HME TwinStar 90 Plus	MP05800		Drägerwerk AG & Co. KGaA.	Revalstraße 1 23560 Lübeck, Germany	Đức
2	Phin lọc khuẩn kết hợp làm ẩm dùng cho máy thở	Filter/HME TwinStar HEPA Plus	MP05801		Drägerwerk AG & Co. KGaA.	Revalstraße 1 23560 Lübeck, Germany	Đức
3	Phin lọc khuẩn kết hợp làm ẩm dùng cho máy thở	Filter/HME TwinStar 55 Plus	MP05805		Drägerwerk AG & Co. KGaA.	Revalstraße 1 23560 Lübeck, Germany	Đức
4	Phin lọc khuẩn kết hợp làm ẩm dùng cho máy thở	Filter/HME TwinStar 60A Plus	MP05810		Drägerwerk AG & Co. KGaA.	Revalstraße 1 23560 Lübeck, Germany	Đức
5	Phin lọc khuẩn kết hợp làm ẩm dùng cho máy thở	Filter/HME TwinStar 25 Plus	MP05815		Drägerwerk AG & Co. KGaA.	Revalstraße 1 23560 Lübeck, Germany	Đức
6	Phin lọc khuẩn kết hợp làm ẩm dùng cho máy thở	Filter/HME TwinStar 9 Plus	MP05820		Drägerwerk AG & Co. KGaA.	Revalstraße 1 23560 Lübeck, Germany	Đức

