

CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM ----- Số: AA/RM/02	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ----- TP. HCM, ngày 12 tháng 7 năm 2024.
--	--

### 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 số 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	Mặt nạ thở	AIRFIT F20; AIRTOUCH F20	ResMed Asia Pte Ltd, Singapore	ResMed Pty Ltd, Australia	Mặt nạ thở mũi miệng F20 là một phụ kiện không xâm lấn được sử dụng để truyền luồng không khí (có hoặc không có oxy bổ sung) đến bệnh nhân từ thiết bị áp suất đường thở dương (PAP), chẳng hạn như áp suất đường thở dương liên tục (CPAP) hoặc hệ thống hai mức. F20: • áp dụng cho những bệnh nhân nặng hơn 66 lb (30 kg) đã được chỉ định phương pháp áp suất đường thở dương. • dành cho một bệnh nhân duy nhất sử dụng lại khi ở nhà và nhiều bệnh nhân sử dụng lại trong môi trường bệnh viện/tổ chức.	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 05/2022/TT- BYT	B

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