

Số: 240917-10/HSTL.CLA

Tiền Giang, ngày 17 tháng 09 năm 2024

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

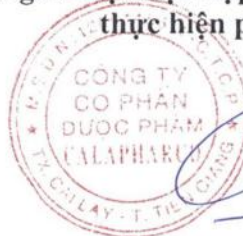
Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 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:

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 P10/62905	Theo phụ lục	ResMed Pty Ltd	Dùng cho bệnh nhân có cân nặng >30 kg được chỉ định liệu pháp máy thở không xâm lấn.	Quy tắc 9, Phần II, Phụ lục 01, TT 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại B

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



Nguyễn Quốc Bình

**PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT**

<b>STT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	ResMed Pty Ltd	1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, NSW 2153	AUSTRALIA
2	ResMed Asia Pte Ltd	8 Loyang Crescent, #05-01	SINGAPORE
3	ResMed Asia Pte Ltd	3 Tuas Avenue 2	SINGAPORE

Số: PL1/240917-10/HSTL.CLA

TP. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 09 năm 2024

## PHỤ LỤC CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên Trang thiết bị y tế: **Mặt nạ thở**

Hãng sản xuất: **ResMed Pty Ltd, Úc / ResMed Asia Pte. Ltd, Singapore**

STT	MÃ SP	TÊN TIẾNG ANH	TÊN TIẾNG VIỆT
1	62905	AirFit P10 Mask System – APAC	Mặt nạ thở AirFit P10
2	62938	AirFit P10 Frame (1pk)	Khung mặt nạ AirFit P10
3	62930	AirFit P10 Pillow X-SMALL	Đệm mặt nạ AirFit P10, XS
4	62931	AirFit P10 Pillow SMALL	Đệm mặt nạ AirFit P10, S
5	62932	AirFit P10 Pillow MEDIUM	Đệm mặt nạ AirFit P10, M
6	62933	AirFit P10 Pillow LARGE	Đệm mặt nạ AirFit P10, L
7	62935	AirFit P10 Adjustable Headgear	Dây đeo mặt nạ AirFit P10

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



*(Handwritten signature)*

NGUYỄN QUỐC BÌNH