

CÔNG TY TNHH ASIA
ACTUAL VIETNAM

Số: AA/FPH/17

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

TP. HCM, ngày 22 tháng 9 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	Theo phụ lục	Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V., Mexico	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, New Zealand	Mặt nạ sử dụng cho riêng từng bệnh nhân của Fisher & Paykel Healthcare được thiết kế để sử dụng như một phụ kiện cho máy thở để cho phép liệu pháp thông khí áp lực dương không xâm lấn (NPPV) (Thở máy áp lực dương liên tục (CPAP) hoặc thở máy hai mức áp lực dương) được cung cấp cho bệnh nhân người lớn thở tự phát (>30 kg) bị suy hô hấp hoặc suy hô hấp đã được chỉ định NPPV. Các mặt nạ phải được lắp và liệu pháp phải được duy trì bởi các bác sĩ y khoa đã qua đào tạo trong môi trường bệnh viện/tổ chức có sự theo dõi bệnh nhân	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 05/2022/TT- BYT	B

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

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	F&P Visairo RT075 Non-Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-Asphyxiation Valve Version – Size A	RT075A		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO
2	Mặt nạ thở	F&P Visairo RT075 Non-Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-Asphyxiation Valve Version – Size A – Small Headgear	RT075A-SH		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO
3	Mặt nạ thở	F&P Visairo RT075 Non-Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-Asphyxiation Valve Version – Size B	RT075B		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO
4	Mặt nạ thở	F&P Visairo RT075 Non-Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-Asphyxiation Valve Version – Size B – Small Headgear	RT075B-SH		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO
5	Mặt nạ thở	F&P Visairo RT075 Non-Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-Asphyxiation Valve Version – Size C	RT075C		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO
6	Mặt nạ thở	F&P Visairo RT075 Non-Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-Asphyxiation Valve Version – Size C – Small Headgear	RT075C-SH		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO
7	Mặt nạ thở	F&P Visairo RT076 Non-Vented Hospital Under Nose Mask, Standard Elbow Version – Size A	RT076A		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO
8	Mặt nạ thở	F&P Visairo RT076 Non-Vented Hospital Under Nose Mask, Standard Elbow Version – Size A – Small Headgear	RT076A-SH		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO
9	Mặt nạ thở	F&P Visairo RT076 Non-Vented Hospital Under Nose Mask, Standard Elbow Version – Size B	RT076B		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO
10	Mặt nạ thở	F&P Visairo RT076 Non-Vented Hospital Under Nose Mask, Standard Elbow Version – Size B – Small Headgear	RT076B-SH		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO
11	Mặt nạ thở	F&P Visairo RT076 Non-Vented Hospital Under Nose Mask, Standard Elbow Version – Size C	RT076C		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO
12	Mặt nạ thở	F&P Visairo RT076 Non-Vented Hospital Under Nose Mask, Standard Elbow Version – Size C – Small	RT076C-SH		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO

		Headgear					
13	Mặt nạ thở	F&P Visairo RT077 Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-Asphyxiation Valve Version – Size A	RT077A		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO
14	Mặt nạ thở	F&P Visairo RT077 Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-Asphyxiation Valve Version – Size A – Small Headgear	RT077A-SH		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO
15	Mặt nạ thở	F&P Visairo RT077 Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-Asphyxiation Valve Version – Size B	RT077B		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO
16	Mặt nạ thở	F&P Visairo RT077 Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-Asphyxiation Valve Version – Size B – Small Headgear	RT077B-SH		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO
17	Mặt nạ thở	F&P Visairo RT077 Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-Asphyxiation Valve Version – Size C	RT077C		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO
18	Mặt nạ thở	F&P Visairo RT077 Vented Hospital Under Nose Mask, Anti-Asphyxiation Valve Version – Size C – Small Headgear	RT077C-SH		Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.	Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California	MEXICO