

Số: TD22-00002-CBPL-ST

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 01 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Theo mẫu văn bản tại Phụ lục V kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ trưởng Bộ 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 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại 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	Tủ treo và bảo quản ống soi	ESC-9-1D; ESC-9-2D; ESC-9-2W;	Công ty Cổ Phần Kỹ Thuật Thái Dương (SUNTECH), VIỆT NAM	Công ty Cổ Phần Kỹ Thuật Thái Dương (SUNTECH), VIỆT NAM	Lưu trữ, bảo quản ống soi	Quy tắc 4; Phụ lục I, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

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

Giám đốc



Chung Văn Sơn