

Số: 001.22/PL-TVME

Hà Nội, ngày 11 tháng 01 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 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	Van cầm máu	Radifocus Haemostasis Valve II/ RF*VA713M	Ashitaka Factory of Terumo Corporation, Nhật Bản	Terumo Corporation, Nhật Bản	Van cầm máu giúp ngăn máu chảy ngược khi luân ống thông vào mạch máu cho chụp mạch hoặc cho các mục đích khác.	Quy tắc 2, mục A, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B



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


TỔNG GIÁM ĐỐC
Masaharu Honjo