

Số: 01/2022/PLTTBYT-TP

Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 02 năm 2022

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 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	MÁY ĐO ĐỘ LOÃNG XƯƠNG BẰNG TIA X	Horizon-A; Horizon-C; Horizon-W; Horizon-Ci; Horizon-Wi	Flextronics Manufacturing Aguascalientes, S.A de C.V	HOLOGIC, INC.	Đo mật độ xương	Quy tắc 10, mục C, phần II, phụ lục I của TT 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



GIÁM ĐỐC
NGUYỄN MINH DƯƠNG