

Số: 01.22/KQPL/VK-2022

Hồ Chí Minh, ngày 23 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	Túi hơi cố định chân không	R-D028/ R-D029/ R-D030	Guangzhou Renfu Medical Equipment Co.,Ltd.	Guangzhou Renfu Medical Equipment Co., Ltd.	Dùng để cố định bệnh nhân trong quá trình điều trị xạ trị	Quy tắc 04- Phụ lục I - Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
2	Đế cố định đa vùng điều trị	MC- CF001/ MC- CF002	Guangzhou Renfu Medical Equipment Co.,Ltd.	Guangzhou Renfu Medical Equipment Co., Ltd.	Hỗ trợ cố định bệnh nhân trong điều trị vùng đầu cổ vai và vùng ngực	Quy tắc 04- Phụ lục I - Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

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

LÊ THỊ HOÀNG YẾN