

Số: 07 - IMPLANTEK/2022

TP. HCM, ngày 25 tháng 01 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
01	Tủ nuôi cấy phôi và vật tư tiêu hao kèm theo	Theo phụ lục đính kèm	Genea Biomedx Pty Ltd, Australia	Genea Biomedx Pty Ltd, Australia	Lưu trữ và bảo quản phôi ở nhiệt độ cơ thể hoặc gần giống nhiệt độ cơ thể.	Quy tắc 2, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	B

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

Giám đốc
Torsten Führer
(đã ký)

PHỤ LỤC BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số 07 - IMPLANTEX/2022 ngày 25 tháng 01 năm 2022)

TT	Tên trang thiết bị y tế	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	Hãng/ nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu
1	Tủ nuôi cấy phôi	GERI INSTRUMENT - GERI EMBRYO INCUBATOR	GERI-INS-01	Genea Biomedx Pty Ltd, Australia	Genea Biomedx Pty Ltd, Australia
2	Tủ nuôi cấy phôi	GERI+ - GERI EMBRYO INCUBATOR	GERI-INS-02	Genea Biomedx Pty Ltd, Australia	Genea Biomedx Pty Ltd, Australia
3	Đĩa	GERI DISH	GERI-DSH-20	Genea Biomedx Pty Ltd, Australia	Genea Biomedx Pty Ltd, Australia
4	Chai nước	GERI WATER BOTTLE	GERI-WAT-12	Genea Biomedx Pty Ltd, Australia	Genea Biomedx Pty Ltd, Australia

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

Giám đốc
Torsten Führer
(đã ký)