

Số: Digi-PL/027

TP.HCM, ngày 01 tháng 03 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	Bàn mổ điện Sim.Move 800 và phụ kiện	511-0018820EU, 511-0018821EU, 511-0018822EU, 511-0018823EU, 511-0018824EU, 511-0018825EU	S.I.M.E.O.N Medical GmbH & Co. KG/ Đức	S.I.M.E.O.N Medical GmbH & Co. KG/ Đức	Sử dụng để hỗ trợ tạo tư thế và cố định bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật.	Quy tắc 12, Phần 2, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

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

Phó giám đốc



ĐỖ NGUYỄN THÙY HƯƠNG