

CÔNG TY TNHH TM&CN
ANH QUÂN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: PL2022-0301

Hà Nội, 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	Tủ an toàn sinh học cấp 2	SAVVY	Lamsystem CC/ Nga	Lamsystem GmbH/ Đức	Tủ an toàn sinh học là tủ kín, đối lưu bên trong, dùng khi thao tác với các vi sinh vật gây bệnh (hoặc có khả năng gây bệnh) được sử dụng để bảo vệ an toàn cho nhân viên phòng thí nghiệm bằng cách làm sạch môi trường xung quanh qua màng lọc HEPA giúp loại bỏ các vi khuẩn và vi rút độc hại	Quy tắc 3, mục A phần II	Loại C

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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Cẩm Thơ