

Số: 2022-04/PLTTBYT

TP Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 04 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	Van sinh thiết	ZB0100 ZB0120 ZB0101 ZB0121	Endo-Flex GmbH/ Đức	Endo-Flex GmbH/ Đức	Dùng với máy nội soi ống mềm, để điều chỉnh tăng giảm áp lực hút của máy bơm hơi hay máy bơm nước trong lúc thực hiện kỹ thuật nội soi	Quy tắc 5, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Ngáng miệng	600030 600020 600010 600007 600006 600005 600004	Endo-Flex GmbH/ Đức	Endo-Flex GmbH/ Đức	Ngáng miệng dùng 1 lần	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Ngáng miệng	600001 600002 600003	Endo-Flex GmbH/ Đức	Endo-Flex GmbH/ Đức	Ngáng miệng dùng nhiều lần	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

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

Giám đốc



Vũ Thị Thu Nga