

Số: 27/04/2022/DPD/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 04 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý 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:

T T	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (Model)/ Mã sản phẩm (code)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Tủ đầu giường bệnh nhân	CA-001; CA-002; CA-003; CA-004; CA-005	Sigma-Care Development Co., Ltd/ Đài Loan	Sigma-Care Development Co., Ltd/ Đài Loan	Tủ sử dụng cho bệnh nhân trong quá trình điều trị tại bệnh viện, di chuyển đồ dùng bệnh nhân giữa các khoa phòng	Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chuẩn đoán Invitro; Quy tắt 4	TTBYT Loại A

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT

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



GIÁM ĐỐC
Dương Sĩ Luân

PHỤ LỤC

DANH MỤC LINH KIỆN VÀ PHỤ KIỆN ĐI KÈM

(kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 27/04/2022/DPD/PCBPL-BYT ngày 27 tháng 04 năm 2022)

TT	Tên linh kiện và phụ kiện đi kèm	Chủng loại (Model)/ Mã sản phẩm (code)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Máy chính	CA-001; CA-002; CA-003; CA-004; CA-005	Sigma-Care Development Co., Ltd/Đài Loan	Sigma-Care Development Co., Ltd/Đài Loan	Tử sử dụng cho bệnh nhân trong quá trình điều trị tại bệnh viện, di chuyển đồ dùng bệnh nhân giữa các khoa phòng	Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chuẩn đoán In vitro; Quy tất 4	TTYT Loại A
2	Phụ kiện đi kèm						
2.1	Bàn ăn				Tử sử dụng cho bệnh nhân trong quá trình điều trị tại bệnh viện, di chuyển đồ dùng bệnh nhân giữa các khoa phòng	Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chuẩn đoán In vitro; Quy tất 4	TTYT Loại A
2.2	Khóa cho ngăn kéo						
2.3	Bánh xe						
2.4	Giá treo khăn						
2.5	Kệ các loại						
2.6	Ngăn kéo						
2.7	Cửa						

