

Số: 0605/22/GPCN/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 05 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	Chung loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước 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	Dụng cụ chuyển phôi dùng trong y tế	ET Catheter	205018,205023,205118,205123,205218,205223,205318,205323,213322,213325,214322,214325,214422,214425,215018,205023,215118,215123,215218,215223,215318,215323,223322,223325,223340,224322,224325,224422,224425,243017,243020,244017,244020,275018,275023,294015,294020,275118,275123,275218,275223,275318,275323,294115,294120,225423,225518,225523,225618,225623,225718,225723	Kitazato Corporation/ Nhật Bản	Kitazato Corporation/ Nhật Bản	Dùng để chuyển phôi đã thụ tinh trong ống nghiệm vào buồng tử cung	Quy tắc 6 (phần II, TT 39/2016/TT-BYT)	B



Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại  
(Ký, tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Nguyễn Thị Ngọc Huyền