

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 quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 200000050/PCBPL- BYT do Bộ Y tế cấp ngày 15 tháng 12 năm 2020;

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	Bộ mở dạ dày ra da EZFEED	EZFEED	INDUS Medical Instrument Pvt Ltd.	INDUS Medical Instrument Pvt Ltd.	Dùng để nuôi ăn từ ngoài cơ thể vào dạ dày	Quy tắc 7, phần II, Phụ lục I, thông tư 39/2016/TT- BYT	B

* Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị chuẩn đoán in vitro

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

Giám đốc



LÊ THỊ UYÊN