

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:

T T	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng nước chủ sở hữu	Hãng, nước sản xuất	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	Dây dẫn chẩn đoán mạch máu ái nước nước	Laureate® Hydrophilic Guide Wire	Merit Medical Systems, Inc., USA	Merit Medical Ireland Ltd., Ireland	Sử dụng với hệ thống mạch máu ngoại vi, tạo thuận lợi cho việc đặt và đưa các thiết bị vào mạch máu trong các thủ thuật chẩn đoán và can thiệp mạch máu.	Quy tắc 7, mục B, phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT -BYT	B

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại *ĐH/KA*



PHỤ LỤC BẢNG KÊ TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TTBYT	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	ĐÓNG GÓI	HÃNG NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	HÃNG NƯỚC SẢN XUẤT
1	Dây dẫn chẩn đoán mạch máu ái nước	Laureate® Hydrophilic Guide Wire	LWSTDA3580 LWSTDA35150 LWSTDA35180 LWSTDA35220 LWSTFS35180 LWSTFS35220 LWSTDA3880 LWSTDA38120 LWSTDA38150 LWSTDA25150 LWSTDA25180 LWSTDA1880 LWSTDA18150 LWSTDA18180 LWSTDA18260EX LWSTDS35150 LWSTDS35180 LWSTDS35220 LTSTDA35180 LTSTDA35150 LTSTFA35180 LWSTDA38180 LWSTDS38150 LWSTDS38180 LWSTDS25150 LWSTDS25180 LWSTFA3580 LWSTFA35150 LWSTFA35180 LWSTFA35220 LWSTFA3880 LWSTFA38150 LWSTFA38180 LWSTDA25260EX LWSTDS25260EX LWSTDS18150 LWSTDS18180 LWSTDS18260EX LWSTDA35260EX LWSTDS35260EX LWSTFA35260EX LWSTFS35260EX LTSTDA35260EX LWSTFS38150 LWSTFS38180 LWSTDA38260EX LWSTDS38260EX	cái/ hộp	 Merit Medical Systems, Inc/ Mỹ	Merit Medical Ireland Ltd., Ireland