

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 8 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 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	Lọc khuẩn	GZ-GL-1; GZ-GL-2; GZ-GL-3; GZ-GL-3 (A); GZ-GL-3 (B) GZ-GL-4 (2208; 2209; 2210; 2211; 2212; 2213; 2214; 2215; 2216; 2217); GZ-GL-4 (A); GZ-GL-4 (B); GZ-GL-5 ; GZ-GL-5 (A); GZ-GL-5 (B); GZ-GL-6 ; GZ-GL-7 ; GZ-GL-8 ; GZ-GL-9 .	Ningbo Boya Medical Equipment Co., Ltd., China		Ngăn chặn vi-rút, vi khuẩn, nhiễm khuẩn chéo từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác khi sử dụng máy giúp thở, máy đo chức năng hô hấp.	Quy tắc 3 Phần II, Phụ lục I - Thông tư 39/2016/TT-BYT	<b>B</b>

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

**GIÁM ĐỐC**



**NGUYỄN THỊ HUỆ CHI**