

Số: 50/2022/PL-HCG

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 05 năm 2022

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	Dụng cụ đặt ống thông đường mật/ tụy	SSIS-8.5; SSIS-10; SSIS-11.5; SGC-645; SGC-5320; SGC-5220; SGC-6320; SGC-6220; SGC-7320; SGC-7220; SSP-5-170; SSP-5-220; SSP-7-170; SSP-7-220; SSP-8.5-170; SSP-8.5-220; SSP-10-170; SSP-10-220; SSP-11.5-170; SSP-11.5-220; S-BD-5; S-BD-6; S-BD-7; S-BD-8.5; S-BD-9; S-BD-10; S-BD-11.5; S-BD-5-DBE; S-BD-6-DBE; S-BD-7-DBE; S-BD-8.5-DBE; S-BD-9-DBE; S-BD-10-DBE; S-BD-11.5-DBE.	SHAILI ENDOSCOPY, INDIA		Dùng để đặt ống thông đường mật/ tụy bằng phương pháp nội soi	Quy tắc 5 Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/ TT-BYT	B

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

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ HUỆ CHI