

Số: 03/2022/NQ-MED

Lâm Đồng, ngày 13 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	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
01	Bàn phẫu thuật	Electric operating table	SANDONG EXPERT MEDICAL EQUIPMENT - TRUNG QUỐC	SANDONG EXPERT MEDICAL EQUIPMENT - TRUNG QUỐC	HỖ TRỢ TRONG PHẪU THUẬT	Quy tắc 12, Phần II, - TT 39/2016/TT-BYT.	Loại A

GIÁM ĐỐC

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Kính nhận, đóng dấu hoặc chữ ký



Lê Hồng Quân

DANH MỤC PHỤ KIỆN TRANG THIẾT BỊ KÈM THEO

(Đính kèm bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 03/2022/NQ-MED)

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
01	Thân chính (động cơ, nệm)	Main body (including motor, mattress)	SANDONG EXPERT MEDICAL EQUIPMENT – TRUNG QUỐC	SANDONG EXPERT MEDICAL EQUIPMENT – TRUNG QUỐC
02	Hỗ trợ tay	Arm support		
03	Hỗ trợ vai	Shoulder Support		
04	Hỗ trợ eo	Waist Support		
05	Hỗ trợ chân	Leg Support		
06	Bộ điều khiển	Controller		
07	Khung gậy mê	Anaesthesia frame		
08	Phanh chân	Foot brake		
09	Base	Bàn chân đỡ		
10				

