

CÔNG TY TNHH THƯƠNG
MẠI VÀ THIẾT BỊ Y TẾ
COMED VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01PL/2022

Hà Nội, ngày 10 tháng 06 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 |
|----|----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--|---|------------------------------|
| 1 | Ghế tiêm, truyền thuốc, hóa chất | MWA - 400 | Medical-Master Co.,Ltd / Đài Loan | Medical-Master Co.,Ltd / Đài Loan | Ghế cho bệnh nhân ngồi/ nằm trong quá trình truyền máu, hóa chất tại các bệnh viện | Quy tắc 4, phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT | TTBYT LOẠI A |

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Thu Thủy