

Số: 60/2022/PL-HCG

TP. Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 6 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	Bộ đo huyết áp động mạch xâm lấn (Bộ dẫn truyền cảm ứng)	DPT-248; DPT-II.	SCW MEDICATH LTD., China		Mục đích kết nối và theo dõi huyết áp của bệnh nhân trong các trường hợp: + Sóc kéo dài/ hạ huyết áp nặng + Nguy cơ rối loạn huyết động trong và sau phẫu thuật (đặc biệt là phẫu thuật tim và mạch máu lớn). + Trường hợp bệnh sốt xuất huyết (độ III, IV có tái sốt), tay chân miệng (độ III, IV), viêm cơ tim nặng... + Không đo được HA đo bằng tay. + Tất cả các trường hợp sóc.	Quy tắc 10	B

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

GIÁM ĐỐC

NGUYỄN THỊ HUỆ CHI