

Số: 01-1-22/MITRACO/CBBPL-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 03 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	Chung 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	Họ trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm điện giải (Electrolyte Analyzer)	Theo Phụ lục	Theo Phụ lục	Caretium Medical Instruments Co., Ltd, China	Caretium Medical Instruments Co., Ltd, China	Sử dụng để thực hiện các xét nghiệm điện giải	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

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



Phan Thị Thu Hiền
GIÁM ĐỐC

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất
1	Máy xét nghiệm điện giải	XI-921F		Caretium Medical Instrument Co., Ltd	Beishan Industrial Park 7th Floor building 1, Beishan Road, Yantian District, Shenzhen 518083 China.	China
2	Máy xét nghiệm điện giải	XI-921A		Caretium Medical Instrument Co., Ltd	Beishan Industrial Park 7th Floor building 1, Beishan Road, Yantian District, Shenzhen 518083 China.	China
3	Máy xét nghiệm điện giải	XI-921B		Caretium Medical Instrument Co., Ltd	Beishan Industrial Park 7th Floor building 1, Beishan Road, Yantian District, Shenzhen 518083 China.	China
4	Máy xét nghiệm điện giải	XI-921C		Caretium Medical Instrument Co., Ltd	Beishan Industrial Park 7th Floor building 1, Beishan Road, Yantian District, Shenzhen 518083 China.	China
5	Máy xét nghiệm điện giải	XI-921D		Caretium Medical Instrument Co., Ltd	Beishan Industrial Park 7th Floor building 1, Beishan Road, Yantian District, Shenzhen 518083 China.	China
6	Máy xét nghiệm điện giải	XI-921E		Caretium Medical Instrument Co., Ltd	Beishan Industrial Park 7th Floor building 1, Beishan Road, Yantian District, Shenzhen 518083 China.	China

