

Số: 3006/2022/MPAMD

Hà Nội, ngày 30 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/ Model	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	Đèn khám bệnh	LED SL88A; LED SL99A	ELPIS MEDICAL CO.,LTD, Hàn Quốc	ELPIS MEDICAL CO.,LTD, Hàn Quốc	Dùng để chiếu sáng hỗ trợ thăm khám bệnh	Quy tắc 10, Phần II, Thông tư 39/2016/ TT-BYT	Loại A
2	Bàn mổ	EL-0T200; EL-0T200S; EL-0T300; EL-0T500	ELPIS MEDICAL CO.,LTD, Hàn Quốc	ELPIS MEDICAL CO.,LTD, Hàn Quốc	Dùng để tạo tư thế thuận lợi cho bệnh nhân và ekip mổ, phẫu thuật	Quy tắc 12, Phần II, Thông tư 39/2016/ TT-BYT	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