

Số: AP-PL2022-0706

Hà Nội, ngày 06 tháng 07 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	Bàn khám sản	EL-ET100S; EL-ET200	Elpis Medical Co., Ltd / Hàn Quốc	Elpis Medical Co., Ltd / Hàn Quốc	Sử dụng để bệnh nhân nằm trong quá trình khám sản, phụ khoa, chuyển dạ, đỡ đẻ...	Quy tắc 12, mục C, phần II, phụ lục I	Loại A

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


GIÁM ĐỐC
Phạm Tiến Chuyên