

Số: 01/2022/TA-PCBPL

Hà Nội, ngày 08 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	Đai cố định tư thế	- Nẹp cổ, bàn chân (Nẹp đêm); - Nẹp gối (đùi gối, cẳng chân); - Nẹp cẳng tay (phải); - Nẹp cánh tay (Bên trái); - Áo cố định vùng lưng (ngắn); - Túi treo tay; - Nẹp chống xoay dài; - Băng áo cố định khớp vai (bên phải); - Đai cố định xương đòn (Đai số 8)	Công ty Cổ phần Dịch vụ Thiết bị y tế Toàn Anh, Việt Nam	Công ty Cổ phần Dịch vụ Thiết bị y tế Toàn Anh, Việt Nam	- Sử dụng trong những ca cấp cứu, sơ cứu, điều trị các chấn thương gãy xương. - Hỗ trợ cố định sau phẫu thuật, phục hồi chức năng, dùng thay thế bó bột (trường hợp gãy xương không di lệch). - Dự phòng những tổn thương xương khớp (Các trường hợp có nguy cơ cao). - Mỗi model sản phẩm sẽ có chức năng cụ thể riêng, thể hiện chi tiết trong bản hướng dẫn sử dụng.	Quy tắc 4 phần II Thông tư 39/2016/TT-BYT	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

Phạm Thị Hằng