

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 8, Mục B, phần II, Phụ lục 1 của Thông tư 39/2016/TT-BYT.

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 phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Stent thanh quản bằng Silicone	Montgomery® Laryngeal Stent, (Child,Adult Small,Adult Medium, Adult Large): REF: 323010, 323020, 323025, 323030.	BOSTON MEDICAL PRODUCTION, INC/ Mỹ	BOSTON MEDICAL PRODUCTION, INC/ Mỹ	Nhằm giúp đường thở thông thoáng, dùng trong điều trị hẹp khí quản	Quy tắc 8, Mục B, phần II, Phụ lục 1 theo TT 39/2016/TT-BYT	C

### GIÁM ĐỐC

**Nơi nhận:**

- Bộ y tế;
- Sở y tế các tỉnh thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.



GIÁM ĐỐC  
*Đỗ Hữu Tuyên*