

Số: 17/BPL-OST

TP.HCM, ngày 24 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	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	Bàn khám và điều trị tại mũi họng	IU-3000F IU-3000A IU-3000B IU-3000C	M.I.One Co., Ltd; Hàn Quốc	M.I.One Co., Ltd; Hàn Quốc	Dùng trong quá trình thăm khám, chẩn đoán và điều trị tại mũi họng.	Quy tắc 11, Mục C, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT- BYT	Loại B
2	Ghế khám tại mũi họng	IC-3000	M.I.One Co., Ltd; Hàn Quốc	M.I.One Co., Ltd; Hàn Quốc	Thiết bị hoạt động bằng điện nhằm mục đích kiểm soát chuyển động của bệnh nhân trong quá trình thăm khám bệnh nhân.	Quy tắc 12, Mục C, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT- BYT	Loại A

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

GIAM ĐỐC



NGUYỄN KIẾN HÙNG

