

## 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 7, 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 hút huyết khối mạch não	TIGERTRIEVER 13 (TRPP3144) TIGERTRIEVER XL (TRPP3133)	Rapid Medical Ltd/ Israel	Rapid Medical Ltd/ Israel	Vật liệu cấy ghép can thiệp phình mạch não đặt trong cơ thể người	Quy tắc 7, phần II, Phụ lục 1 theo TT 39/2016/TT-BYT	D

**Nơi nhận:**

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

**GIÁM ĐỐC**



GIÁM ĐỐC  
*Đỗ Hữu Tuyên*

