

Số: GT-01/KQPL

Hà Nội, ngày 29 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 mổ | Theo phụ lục | Theo phụ lục | Maquet GmbH | Bàn mổ được sử dụng để đặt và cố định bệnh nhân trước, trong và sau khi can thiệp phẫu thuật, cũng như khám và điều trị. | QT12, phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT | TTBYT Loại 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
Đỗ Thanh Tùng



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | MÃ SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT | NƯỚC SẢN XUẤT |
|-----------|-------------------------|---------------------------------|-------------|----------------------------|--------------------|--|---------------|
| 1 | Bàn mổ | MEERA mobile operating table | 7200.01B0 | | Maquet GmbH | Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany | Đức |
| | | | 7200.01B2 | | | | |
| | | | 7200.01F0 | | | | |
| | | | 7200.01F2 | | | | |
| | | MEERA ST mobile operating table | 7100.01B0 | | | | |
| | | | 7100.01B2 | | | | |
| | | | 7100.01F0 | | | | |
| | | | 7100.01F2 | | | | |
| | | MEERA CL mobile operating table | 7000.01B0 | | | | |
| | | | 7000.01F0 | | | | |
| | | MAGNUS operating table system | 1180.01A0 | | | | |
| | | | 1180.01B0 | | | | |
| | | | 1180.01B1 | | | | |
| | | | 1180.01B2 | | | | |
| | | | 1180.01B3 | | | | |
| | | | 1180.01B4 | | | | |
| 1180.01C0 | | | | | | | |
| 1180.01D0 | | | | | | | |