

Số: 21/2022-MEGA

Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 08 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
-----------	--------------------------------	-------------------------------	----------------------------	------------------------------	--	--	-------------------------------------

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	Túi đựng nước tiểu	Dover Urine Meter 400 mL	Covidien / Mexico	Cardinal Health 200, LLC / Hoa Kỳ	Túi đựng nước tiểu được sử dụng để thu thập nước tiểu khi được nối với ống thông tiểu Foley. Thiết bị đo thể tích nước tiểu được thiết kế để gắn vào túi dẫn và dùng để đo lượng nước tiểu. Những thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường lâm sàng cho những bệnh nhân sử dụng ống thông tiểu Foley với các tình trạng y tế sau đây, bao gồm nhưng không giới hạn với: • Bí tiểu cấp tính hoặc mãn tính • Tác nghẽn niệu đạo • Đi tiểu không tự chủ	Quy tắc 4, Mục A, 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