

Số: CBPL/BM/EMECC/22

Hồ Chí Minh, ngày 04 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 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý 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 MỒ	Theo phụ lục	Theo phụ lục	INSPITAL Medical Technology GmbH	Bàn mổ dùng trong phẫu thuật	Quy tắc 12, Phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

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



GIÁM ĐỐC  
*Hàng Tri Định*



**BẢNG KÊ CHỈ TIẾT SẢN PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ**



STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TỈNH	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bàn mổ	Bộ	OT80.XX		INSPTAL Medical Technology GmbH, ĐỨC	INSPTAL Medical Technology GmbH, ĐỨC	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT THUẬT EMECC	139/23C ĐẶNG VĂN BÌ, P. TRƯỜNG THỌ, TP. THỦ ĐỨC, TP. HCM, VIỆT NAM
1.1	Phụ kiện bàn mổ (lấy chọn) (Gối kê, hệ giá đỡ, bộ định vị tư thế, khay đựng nước thải, móc treo)	Bộ	OT60.XX					



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Đức Đình*