

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 tháng 11 năm 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	Túi truyền áp lực	Replaceable Pressure Infusor Bag (Model: PIB500; PIB1000)	Merit Maquilado ra Mexico, S. DE R.L. DE C.V. / Mexico	Merit Medical Systems, Inc./ USA	Túi truyền áp lực dung tích 500ml, 1000ml (PIB) được sử dụng để tạo áp lực (có thể lên đến 300-450 mmHg) lên túi chất lỏng vô trùng được niêm phong, hỗ trợ việc truyền dịch vào cơ thể người.	Quy tắc 2 mục A, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	A

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



Nguyễn Văn Hiệp