

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	Máy xông khí dung	Theo phụ lục	Theo phụ lục	FOSHAN CITY SHUNDE TOPLIFE ELECTRONIC TECHOL OGY CO., LTD	Thiết bị sử dụng để chuyên dung dịch thuốc thành sương mù để xông (hít) trực tiếp vào phế quản để điều trị.	Quy tắc 11, Phần 2, Phụ lục 1 Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B



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



Am
GIÁM ĐỐC
Văn Tiến Mạnh



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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy xông khí dung	TL-100, TL-100-AN, TL-100-AB, TL-100-AW, TL-100-AG, TL-100-BN, TL-100-BK, TL-100-BB, TL-100-BG, TL-100-CN, TL-100-CB, TL-100-CS, TL-100-CG, TL-100-DN, TL-100-DK, TL-100-DB, TL-100-DG, TL-100-EI, TL-100-E2, TL-100-E3, TL-152, TL-165			FOSHAN CITY SHUNDE TOPLIFE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD	702F, 6 BLDG, Zhiu Industrial Zone, Xinglan Town, Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, 528325, P.R. China	CHINA