

Số: 01.08/2022/GVN

Hồ Chí Minh, ngày 18 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	Túi chườm nóng/ lạnh (Hot/cold Gel)	Túi chườm nóng/ lạnh (Hot/ cold Gel)/	T.T.Saha inter Co., Ltd - Thái Lan	T.T.Saha inter Co., Ltd	Giảm cơn đau dạ dày, đau gan, thận hoặc đau khớp xương. Hỗ trợ chữa trị cho bệnh nhân viêm thanh quản và viêm phế quản. Hỗ trợ giữ ấm cho trẻ sơ sinh non yếu hoặc người cao tuổi trong những ngày giá rét. Giúp giữ ấm cho phụ nữ sau khi sinh hoặc sưởi ấm trong ngày lạnh	Giảm cơn đau dạ dày, đau gan, thận hoặc đau khớp xương. Hỗ trợ chữa trị cho bệnh nhân viêm thanh quản và viêm phế quản. Hỗ trợ giữ ấm cho trẻ sơ sinh non yếu hoặc người cao tuổi trong những ngày giá rét. Giúp giữ ấm cho phụ nữ sau khi sinh hoặc sưởi ấm trong ngày lạnh	TTBYT Loại A

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