

Phụ lục II

(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CÔNG TY TNHH DK MEDICAL CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 23082022/KQPL-DKM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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 số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ Y tế về 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	Thiết bị bơm bóng áp lực cao	Presto™ Inflation Device / ID4030	FOREFRONT (XIAMEN) MEDICAL DEVICES CO., LTD / Trung Quốc FOREFRONT MEDICAL TECHNOLOGY (JIANGSU) CO., LTD/ Trung Quốc	BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. / Hoa Kỳ	Được chỉ định để sử dụng với ống thông nông mạch bằng bóng để tạo, giám sát và giảm áp	Quy tắc 4 Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/T T-BYT	TTBYT loại A



Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nguyễn Đăng Anh Khôi