

Số: 03/PL-NMC/2022

Hà Nội, 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 08 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	Phổi nhân tạo	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Hỗ trợ trao đổi khí (oxy và carbon) ngoài cơ thể	Phụ lục I, Phần II, Mục A, Quy tắc 3, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại C

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



GIÁM ĐỐC
Lê Trung Hữu



DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản phân loại số: 03/PL-NMC/2022)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Phôi nhân tạo	A.L.ONE ECMO STERILE/EU5019	EUROSETS S.r.l./ITALY	EUROSETS S.r.l./ITALY
2		A.L.ONE ECMO PEDIATRIC STERILE/EU5045		
3		ECMO NEW BORN MODULE STERILE/EU5056		

