

Số: 1409/PL-VH

Hà Nội, ngày 14 tháng 9 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 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 | Máy xử lý mô LOGOS EVO | LOGOS EVO/ 62900 | Milestone | S.r.l., Italy | - Dùng để cố định, khử nước, làm sạch, vùi nén mẫu bệnh phẩm phẫu thuật. - Dùng trong khoa giải phẫu bệnh của bệnh viện. | Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục 1, Thông tư 05/2022/TT-BYT | A |

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

