CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG

Số: 116 /PL-VQ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 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
01	Bàn mổ	ST-220; ST-220B; ST-220R; ST-220BR; ST-220S; ST-220SB; ST-220SR; ST-220SBR; ST-220A; ST-220AB; ST-220AR; ST-220ABR; ST-220AS; ST-220ASB; ST-220ASR; ST-220ASBR; ST-220N; ST-220NB; ST-220NR; ST-220NBR	Acomed Industrial Co., Ltd, Đài Loan	Sturdy Industrial Co., Ltd, Đài Loan	Bàn được thiết kế đáp ứng các yêu cầu trong phẫu thuật, thăm khám, chỉnh hình...	Phụ lục I, phần II, quy tắc 12, thông tư 05/2022/ TT-BYT.	A
02	Bóp bóng giúp thở người lớn	SR – 001	Headstar Medical Products Co., Ltd, Đài Loan	Sturdy Industrial Co., Ltd, Đài Loan	Hỗ trợ thở cho bệnh nhân trong cấp cứu. Có thể kết nối hệ thống khí y tế trung tâm... cung cấp ô xy cho bệnh nhân	Phụ lục I, phần II, quy tắc 2, thông tư 05/2022/ TT-BYT.	B
03	Bóp bóng giúp thở trẻ em	SR - 002	Headstar Medical Products Co., Ltd, Đài Loan	Sturdy Industrial Co., Ltd, Đài Loan	Hỗ trợ thở cho bệnh nhân trong cấp cứu. Có thể kết nối hệ thống khí y tế trung tâm... cung cấp ô xy cho bệnh nhân	Phụ lục I, phần II, quy tắc 2, thông tư 05/2022/ TT-BYT.	B

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quang Anh