

Số: GT-05/KQPL

Hà Nội, ngày 30 tháng 09 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 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	Đèn mổ	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Maquet SAS, Pháp	Cung cấp ánh sáng cho phẫu trường trong quá trình thực hiện phẫu thuật, thủ thuật, tiểu phẫu, chẩn đoán và điều trị.	QT10, phần II, mục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A

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



GIÁM ĐỐC
Đỗ Thanh Tùng

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Đèn mổ	Lucea	Lucea 10		Maquet SAS	Parc de Limere, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon, 45074 Orleans cedex 2 – France	Pháp
2			Lucea 40				
3			Lucea 50				
4			Lucea 100				

