

Số: 09/2022/PL-BaxterVNHC

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 05 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 05/2022/TT-BYT ngày 1 tháng 08 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	Quả lọc thận nhân tạo	Polyflux 14L/ 112465A	Gambro Dialysatoren GmbH/ Đức	Baxter Healthcare SA/ Thụy Sĩ	<b>MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG</b> Quả lọc thận nhân tạo (Polyflux L) được sử dụng để làm sạch máu trong thẩm tách máu. <b>CHỈ ĐỊNH</b> Các quả lọc thận nhân tạo (Polyflux L) được chỉ định trong điều trị suy thận cấp hay mạn.	Quy tắc 3, phần II, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT loại C

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

