

Số: 30/2022/PLTTBYT

Hà Nội, ngày 04 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 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng 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	Máy đo độ loãng xương toàn thân bằng tia X	Lunar iDXA Prodigy	GE Medical Systems Monterrey, Mexico S.A. de C.V., Mexico	GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC, Mỹ	Máy đo mật độ xương được thiết kế để ước tính mật độ khoáng của xương bệnh nhân khi được bác sĩ chỉ định về mặt y khoa.	Quy tắc 10, phần II, phụ lục I, Thông tư 05/2022/T T-BYT	Loại C
2	Máy đo độ loãng xương toàn thân bằng tia X	Aria	YOZMA BMTECH Co., Ltd., Hàn Quốc	GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC, Mỹ	Ước tính mật độ khoáng của xương bệnh nhân khi được bác sĩ chỉ định về mặt y khoa.	Quy tắc 10, phần II, phụ lục I, Thông tư 05/2022/T T-BYT	Loại C

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực

CÔNG HIỆN PHÂN LOẠI

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



**PHAM HONG SON**  
General Director  
Tổng Giám Đốc