

Số: 11/2022/PL-BaxterVNHC

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 13 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 140 H/ 112465A	Gambro Dialysatoren GmbH/ Đức	Baxter Healthcare SA/ Thụy Sĩ	MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG	Quy tắc 3, phần II, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT loại C
2	Quả lọc thận nhân tạo	Polyflux 170 H/ 112466A			Quả lọc thận nhân tạo (Polyflux H) được sử dụng để làm sạch máu trong thẩm tách máu, lọc máu-thẩm tách máu và lọc máu.		
3	Quả lọc thận nhân tạo	Polyflux 210 H/ 112467A			CHỈ ĐỊNH Các quả lọc thận nhân tạo (Polyflux H) được chỉ định trong điều trị suy thận cấp hay mạn.		

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

Tổng giám đốc



Rachelle Thompson