

Số: 240322/TP-KQPL/LMB

Hồ Chí Minh, ngày 24 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 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 08/11/2021 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	Túi vận chuyển túi máu	Blood Transportation Bag (BTB)	Amphi Medikal Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.S. (Amphi)	Amphi Medikal Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.S. (Amphi)	Dùng để vận chuyển máu hoặc các thành phần máu từ ngân hàng máu tới các bệnh viện, phòng khám một cách an toàn, đáng tin cậy	Quy tắc 5, phần III, Phụ lục I,	TTBYT Loại A

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



GIÁM ĐỐC
LÊ KIM VĂN ANH