

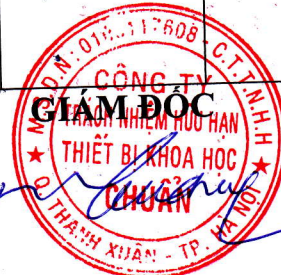
BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- 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 số 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 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
01	Tủ lạnh bảo quản dược phẩm 2°C÷8°C	HYC-310, HYC-410, HYC-639	Qingdao Haier Biomedical Co.,Ltd/ Trung Quốc	Qingdao Haier Biomedical Co.,Ltd/ Trung Quốc	Bảo quản dược phẩm, mẫu phẩm, vaccine tại cơ sở y tế	QT2, Mục A Phần II Phụ lục I Thông tư 05/2022/TT-BYT	B
02	Tủ lạnh bảo quản dược phẩm kết hợp âm sâu (2°C÷8°C/ -40°C÷-20°C)	HYCD-469, HYCD-469A	Qingdao Haier Biomedical Co.,Ltd/ Trung Quốc	Qingdao Haier Biomedical Co.,Ltd/ Trung Quốc	Bảo quản dược phẩm, mẫu bệnh phẩm, sinh phẩm tại cơ sở y tế	QT2, Mục A Phần II Phụ lục I Thông tư 05/2022/TT-BYT	B
03	Tủ lạnh âm sâu (-40°C ÷ -30°C)	DW-40W380J, DW-40W255J, DW-40W138J, DW-30L1280F, DW-30L1280FT	Qingdao Haier Biomedical Co.,Ltd/ Trung Quốc	Qingdao Haier Biomedical Co.,Ltd/ Trung Quốc	Dùng để bảo quản các chế phẩm từ máu, mẫu bệnh phẩm, sinh phẩm tại cơ sở y tế	QT2, Mục A Phần II Phụ lục I Thông tư 05/2022/TT-BYT	B
04	Tủ lạnh âm sâu -86°C	DW-86L959, DW-86L828S, DW-86L418S, DW-86L828ST, DW-86L418ST, DW-86L828W, DW-86L959W	Qingdao Haier Biomedical Co.,Ltd/ Trung Quốc	Qingdao Haier Biomedical Co.,Ltd/ Trung Quốc	Dùng để bảo quản các chế phẩm từ máu, mẫu bệnh phẩm, sinh phẩm tại cơ sở y tế	QT2, Mục A Phần II Phụ lục I Thông tư 05/2022/TT-BYT	B



GIÁM ĐỐC
Phùng Ngọc Quang