

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	Chung 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	Tủ nuôi cấy phôi 2 ngăn dùng cho IVF	Mini MIRI Humidity	MRI-MINI-H-SS-8	Esco Medical Technologies, UAB/ Lithuania	Esco Medical Technologies, UAB/ Lithuania	Dùng để lưu trữ, nuôi cấy và bảo quản phôi ở điều kiện nhiệt độ cơ thể người hoặc gần giống nhiệt độ cơ thể người.	Quy tắc 2, phần II phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	B
		Mini MIRI Dry	MRI-MINI-H-8					
			MRI-MINI-D-8					
			MRI-MINI-SS-D-8					

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 số



Giám Đốc Điều Hành
Lê Thị Hồng Gấm