

Hà Nội, ngày 24 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 số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 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
1	Tủ lạnh âm sâu	FDE40040LV; FDE50040LV; FDE60040LV; FDE30086LV; FDE40086LV; FDE50086LV; FDE60086LV	Thermo Fisher Scientific (Asheville) LLC / Mỹ	Thermo Fisher Scientific Pte Ltd. (a part of Thermo Fisher Scientific Inc.) / Singapore	Sử dụng để bảo quản máu, huyết tương, mẫu sinh học, hóa chất, sinh phẩm... với thời gian dài ở nhiệt độ lạnh âm sâu	Quy tắc 2, phần II của Thông tư 05/2022/TT-BYT	B

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



GIÁM ĐỐC

*Nữ Tuấn Anh*