

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 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 về quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định 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	Bàn đẻ và khám phụ khoa	HEC2003A	Nantong Huaen Medical Equipment Manufacture Co., Ltd. /Trung Quốc	Nantong Huaen Medical Equipment Manufacture Co., Ltd. /Trung Quốc	Sử dụng để đỡ đẻ, thăm khám sinh sản và phụ khoa, phẫu thuật phụ khoa, chẩn đoán, điều trị.	Quy tắc 4, phần II phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

thực hiện phân loại



TỔNG GIÁM ĐỐC
Khuất Quang Chiến