

Số: 30112022TBA

Hà Nội, ngày 30 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 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	Tủ lạnh âm sâu	Theo phụ lục	Theo phụ lục	ILSHIN BIOBASE CO., LTD	Dùng để bảo quản mẫu ở nhiệt độ rất thấp, sản phẩm này thường được sử dụng tại các trung tâm nghiên cứu, phòng lab, sản xuất ứng dụng cho các sản phẩm sinh học	QUY TẮC 2, Phần II, TT39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

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

  
  
**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Mạnh Hùng*

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Tủ lạnh âm sâu	DF8520, DF8514, DF8524, DF8517, DF8510, DF8530			ILSHIN BIOBASE CO., LTD	84, Samyuksa-ro 548 beon-gil, Dongducheon-si, Gyeonggi-do, South Korea	KOREA, REPUBLIC OF