

Hồ Chí Minh, ngày 21 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	Quả lọc	BHC 47 BHC 48 BHC 49	BL. Lifescien ces Pvt. Ltd, Ấn Độ		Mục đích loại bỏ chất lỏng dư thừa, làm sạch dịch thẩm tách	Quy tắc 3, phụ lục I, mục I, phần II, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TTYT Loại C
2	Phin lọc động mạch	BFL09 BFL15 BFL 24 BFL25 BFL10 BFL48L	BL. Lifescien ces Pvt. Ltd, Ấn Độ		Mục đích để loại bỏ các chất gây tắc mạch lớn hơn 40 micron, loại bỏ các bọt khí.	Quy tắc 3, phụ lục I, mục I, phần II, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TTYT Loại C
3	Bộ pha trộn và dẫn dịch lọc	BOT-237 BOT-71 BOT-77	BL. Lifescien ces Pvt. Ltd, Ấn Độ		Để làm sạch khu vực phẫu thuật	Quy tắc 2, phụ lục I, mục I, phần II, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TTYT Loại B
4	Bộ dây dẫn truyền dung dịch liệt tim	B-CP-03 B-CP-015 B-CP-162 B-CP-316	BL. Lifescien ces Pvt. Ltd, Ấn Độ		Mục đích được sử dụng để truyền dung dịch liệt cơ tim, trong quá trình phẫu thuật bắc cầu.	Quy tắc 2, phụ lục I, mục I, phần II, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	TTYT Loại B

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Bùi Xuân Tiệp