

Số: BPL0039/THUYAN

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 12 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 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	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	Quả lọc thận nhân tạo	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Vital Healthcare SDN. BHD./ Malaysia	Quả lọc được sử dụng trong lọc thận nhân tạo để điều trị suy thận cấp và mãn tính.	Quy tắc 3, phần II (TTBYT không phải TTBYT chẩn đoán invitro)	TTBYT Loại C

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

GIÁM ĐỐC



LIANG WEN CHANG

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Quả lọc thận nhân tạo	Hollow Fiber Dialyzer	DIA13L, DIA15L, DIA17L, DIA19L, DIA21L, DIA13H, DIA15H, DIA17H, DIA19H, DIA21H, V-14LF, V-16LF, V-18LF, V-20LF, V-22LF, V-14HF, V-16HF, V-18HF, V-20HF, V-22HF		Vital Healthcare SDN. BHD.	Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia	Malaysia
2	Quả lọc thận nhân tạo	Hollow Fiber Dialyzer	DIA13L, DIA15L, DIA17L, DIA19L, DIA21L, DIA13H, DIA15H, DIA17H, DIA19H, DIA21H, V-14LF, V-16LF, V-18LF, V-20LF, V-22LF, V-14HF, V-16HF, V-18HF, V-20HF, V-22HF		Bain Medial Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.	No.10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological, Development District, 510760 Guangzhou, P.R. China.	China

