

Số: 221221-07.DSM/BPL

TP. Hồ Chí Minh, ngày 21 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 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 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	Túi tạo môi trường nuôi cấy vi khuẩn vi hiếu khí	BD GasPak EZ Campy Gas Generating Pouch System / 260685	Becton Dickinson Caribe, Ltd., Puerto Rico	Becton, Dickinson and Company (BD), Mỹ	BD GasPak™ EZ Gas Generating Container Systems là hệ thống đa năng tạo ra khí trường phù hợp để hỗ trợ phân lập và nuôi cấy chủ yếu vi khuẩn kỵ khí, vi hiếu khí hoặc vi khuẩn ưa thích CO ₂ bằng cách sử dụng các gói tạo khí bên trong túi ủ dạng zip sử dụng một lần.	Quy tắc 5, Phần III, phụ lục I Thông tư 05/2022/TT-BYT	A

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký