

Số: 01/2023/PLSP-01.

TP.HCM, ngày 03 tháng 01 năm 2023.

**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 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại 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
01	Ông thông can thiệp - chẩn đoán	Rainbow™ Angiographic Catheter ( 81R5RH-80; 81R6RH-80; 816JL30a; 816JL35a; 815JL40RTa; 816JL40RTa; 815JL40STa; 816JL40STa; 815JL45a; 816JL45a; 815JL50a; 816JL50a; 815P145- 8Ha; 816P145-8Ha; 815JR45a; 816JR45a; 815P155-8Ha; 816P155-8Ha; 816P155- 10Ha; 815JR30a; 816JR30a; 815JR35a; 815JR40a; 815JR50a; 816JR50a; 815P- 8Ha; 816P-8Ha; 815MP40P145L110a; 816MP40P145L110a; 815MP40P155L110a; 816MP40P155L110a; 815MP40PL110a; 816MP40PL110a; 81R5RH; 81R6RH; 81R5RS; 81R6RS; 81R5RLG; 81R6RLG; 81R4COBI; 81R5COBI; 81R6COBI; 81R6MPB1; 81R5MPB2; 81R6MPB2; 81R5VERT; 81R6VERT; 81R5SIMSI; 81R6SIMSI; 81R5HHI; 81R6HHI; 81R5HHIII; 81R6HHIII; 81R5VISC; 81R6VISC; 81R4COBII; 81R5COBII; 81R6COBII; 81R5COBIII; 81R6COBIII; 81R5MPA1; 81R6MPA1; 81R5MPA2; 81R6MPA2; 81R5MPB1; 81R5SIMSII; 81R6SIMSII; 81R5SIMSIII; 81R6SIMSIII; 81R5MIK; 81R6MIK; 81R5ST; 81R6ST; 81R5REND; 81R6REND; 81R5UTER; 81R6UTER; 81R5RIM; 81R6RIM )	InSitu Technologies - Mỹ	InSitu Technologies - Mỹ	Ông thông can thiệp - chẩn đoán được thiết kế dùng để bơm thuốc cản quang đến các vị trí chọn lọc trong hệ thống mạch máu.	Quy tắc 8, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	D

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

