

BẢN QUYẾT 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	Máy laser điều trị	LASERM ED 2200	EME S.R.L	EME S.R.L	Sử dụng trong điều trị vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B
2	Máy điều trị bằng sóng xung kích	SHOCK MED, SHOCK MED SP	EME S.R.L	EME S.R.L	Sử dụng trong điều trị vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại C
3	Máy điều trị điện xung, điện phân	THERAPI C 9200, THERAPI C 9400	EME S.R.L	EME S.R.L	Sử dụng trong điều trị vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B
4	Máy luyện tập, huấn luyện & phục hồi chức năng	Mo-Vit TL/TLM, Mo-Vit CR, Mo-Vit SL, Mo-Vit AL	EME S.R.L	EME S.R.L	Sử dụng trong điều trị vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B

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
5	Máy điều trị đa năng kết hợp nhiều modules	POLYTE R EVO	EME S.R.L	EME S.R.L	Sử dụng trong điều trị vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại C
6	Máy điều trị bằng laser công suất cao	PR999 4W, PR999 8W, VIKARE 4W, VIKARE 8W, BIPOWE R LUX, BIPOWE R LUX SP, CRYSTA L YAG, CRYSTA L YAG SP	EME S.R.L	EME S.R.L	Sử dụng trong điều trị vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại C
7	Máy điều trị giác hút chân không	VACUU MED	EME S.R.L	EME S.R.L	Sử dụng trong điều trị vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B
8	Máy điều trị điện xung, điện phân, siêu âm kết hợp laser	COMBIM ED 4000	EME S.R.L	EME S.R.L	Sử dụng trong điều trị vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại C
9	Máy điều trị điện xung, điện phân kết hợp siêu âm	COMBIM ED 2200	EME S.R.L	EME S.R.L	Sử dụng trong điều trị vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B

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
10	Máy điều trị nhiệt tần số vô tuyến radio	HR TEK, HR TEK SP	EME S.R.L	EME S.R.L	Sử dụng trong điều trị vật lý trị liệu, phục hồi chức năng	Quy tắc 9, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B

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



GIÁM ĐỐC

Đoàn Anh Hoàng