

Số: 23072204/MP-BPL

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 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 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	Bàn mổ đa năng (chạy điện, thủy lực) và phụ kiện kèm theo	YGS3001, YGS3001 A, YGS3001 B, YGS3001 C, YGS3001 D, YGS3008, YGS3008 A, YGS3008 B, YGS3008 D, YGS3008 E	Jiangsu Yigao Medical Equipment Technology Co., Ltd, Trung Quốc (China)	Jiangsu Yigao Medical Equipment Technology Co., Ltd, Trung Quốc (China)	Dùng để cố định tư thế của bệnh nhân trong quá trình khám, điều trị hoặc phẫu thuật... trong phòng khám, phòng phẫu thuật...	Quy tắc 12, Mục C, Phần II, Thông tư 39 /2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

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