

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	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	Bộ dụng cụ phẫu thuật y tế	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Integra/ Mỹ	Bộ dụng cụ sử dụng trong phẫu thuật tai mũi họng	Quy tắc 6 mục B, Phần II, Phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	A

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

DANH MỤC ĐÍNH KÈM BẢN PHÂN LOẠI

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Dao lưỡi liềm	Chiếc	MCO10	Integra/Pháp	Integra/Mỹ
2	Móc nhỏ	Chiếc	MCO205A	Integra/ Pháp	Integra/Mỹ
3	Dao trích màng nhĩ	Chiếc	MCO5A-1-0; MCO6;	Integra/ Pháp	Integra/Mỹ
4	Kìm cắt xương búa	Chiếc	MCO27	Integra/ Pháp	Integra/Mỹ
5	Thìa nạo 2 đầu làm việc	Chiếc	MCO7A-1	Integra/ Pháp	Integra/Mỹ
6	Móc đầu tròn	Chiếc	MCO805A	Integra/ Pháp	Integra/Mỹ
7	Kẹp vi phẫu tai, hàm cá sấu Hartmann	Chiếc	MCO13A	Integra/ Pháp	Integra/Mỹ
8	Kẹp vi phẫu tai	Chiếc	MCO21G	Integra/ Pháp	Integra/Mỹ
9	Que nhọn	Chiếc	MCO32	Integra/ Pháp	Integra/Mỹ
10	Kéo vi phẫu tai	Chiếc	MCO4A	Integra/ Pháp	Integra/Mỹ
11	Ống hút rửa House	Chiếc	3724219	Integra/ Đức	Integra/Mỹ
12	Ống hút Rosen	Chiếc	3724199	Integra/ Thụy Sĩ	Integra/Mỹ
13	Đầu nối House	Chiếc	3724216	Integra/ Đức	Integra/Mỹ
14	Kẹp vi phẫu McGee	Chiếc	MCO25	Integra/ Pháp	Integra/Mỹ
15	Kẹp vi phẫu Piston	Chiếc	MCO26	Integra/ Pháp	Integra/Mỹ
16	Banh tai Weitlane	Chiếc	0-28-1	Integra/ Đức	Integra/Mỹ
17	Ống hút Wertheimer	Chiếc	MCO770-2-0	Integra/ Pháp	Integra/Mỹ

18	Thìa nạo 2 đầu làm việc	Chiếc	MCO7-1	Integra/ Pháp	Integra/Mỹ
19	Thước đo	Chiếc	MCO830	Integra/ Pháp	Integra/Mỹ
20	House Wullstein Miniature Ear Cup Forceps	Chiếc	3721037	Integra/ Đức	Integra/Mỹ
21	Móc	Chiếc	MCO6B	Integra/ Pháp	Integra/Mỹ
22	Ống hút thanh quản	Chiếc	MCL10	Integra/Pháp	Integra/Mỹ
23	Kẹp vi phẫu thanh quản	Chiếc	MCL19; MCL19BIS; MCL29; MCL30	Integra/Pháp	Integra/Mỹ
24	Dao vi phẫu thanh quản	Chiếc	3734123	Integra/Đức	Integra/Mỹ
25	Kẹp vi phẫu thanh quản	Chiếc	3731031	Integra/Đức	Integra/Mỹ
26	Kéo vi phẫu thanh quản Kleinsasser	Chiếc	3733002	Integra/Đức	Integra/Mỹ
27	Kéo vi phẫu thanh quản	Chiếc	3733004; 3733005	Integra/Đức	Integra/Mỹ
28	Kẹp thanh quản Jako	Chiếc	460230	Integra/ Đức, Pháp, Mỹ	Integra/Mỹ
29	Kéo thanh quản Jako	Chiếc	460245; 460246	Integra/ Đức, Pháp, Mỹ	Integra/Mỹ