

Số: 231113-08/BPL-MBD

TP. Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 11 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 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	Đầu nối chai cấy máu	VersaTREK CONNECTOR/ 7150-44	Remel, Inc., Mỹ	Remel, Inc., Mỹ	Đầu nối VersaTREK Connector được sử dụng trong việc thiết lập một đường giám sát vô trùng giữa thiết bị phát hiện vi sinh vật tự động (VersaTREK Automated Microbial Detection - VTI) và môi trường được ủ trong thiết bị.	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 số