

CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ  
QUANG MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh Phúc

Số: QMPL-032024/170000030/  
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 08 năm 2024

### BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI 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 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 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại thiết bị y tế như sau:

STT	Tên thiết bị y tế	Chung loại/ mã sản phẩm	Hãng nước 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 soi cổ tử cung	D100 300 502, D100 300 503, D100 300 506, D100 300 507, D100 300 500, D100 300 501	Delmont imaging; Pháp	Delmont imaging; Pháp	Máy soi cổ tử cung được sử dụng kết hợp với nguồn sáng liên tục cường độ cao để chiếu sáng và cung cấp hình ảnh phóng đại các mô của âm hộ, âm đạo, cổ tử cung và vùng sinh dục để đánh giá các mô, lựa chọn các vùng làm sinh thiết và tạo điều kiện thuận lợi cho các phương pháp liên quan như LEEP hoặc conization.	Quy tắc 10, Mục C, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTYT loại A





Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại <sup>16</sup>

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



TỔNG GIÁM ĐỐC  
*Trần Quang Trường*

