

Số: 13-2023/170000044/PCBPL-BYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 10 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 số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 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	Máy phẫu thuật mắt Phaco và phụ kiện	R-evo Smart E	Optikon 2000 S.p.A		Thiết bị được thiết kế để hút, hút/tươi, nhũ tương hóa thủy tinh thể, phẫu thuật pha lê thể bán phần trước, thấu nhiệt lưỡng cực, cầm máu.	Quy tắc 9, mục C, phần II, phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	C
2		R-evo Smart S					
3		R-evo Smart CR					

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

