

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:

STT	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	Thùng lạnh di động	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd , Trung Quốc	Sử dụng trong các trung tâm y tế để cung cấp môi trường bảo quản nhiệt ngắn hạn để vận chuyển hoặc lưu trữ tạm thời máu và sản phẩm, vắc-xin, thuốc thử, v.v.	Quy tắc 2, Mục A phần II , phụ lục I Thông tư 05/2022/TT -BYT	TBYT loại B

Người đại diện hợp pháp của

ơ sở thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



GIÁM ĐỐC
Trần Chi Xuân Lý



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thùng lạnh di động	HZY-5B			Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd	No.280 Fengyuan Road , High-tech Zone, Qingdao, 266111 Shandong , P.R.China	CHINA
		HZY-35B					
		HZY-10B(P620)					
		HZY-10B (P650)					
		HZY-8Z					
		HZY-8ZA					
		HZY-15Z					
		HZY-15ZA					
		HZY-40Z					
2	Thùng lạnh di động	BW25-64A			Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd	No.280 Fengyuan Road , High-tech Zone, Qingdao, 266111 Shandong , P.R.China	CHINA
		BW25-8A					
		BW25-12A					
		BW50-12A					
		BW25-18A					
		BW25-36A					
		BW50-36A					
3	Thùng lạnh di động	QBLL0606			Qingdao Haier Biomedical Co., Ltd	No.280 Fengyuan Road , High-tech Zone, Qingdao, 266111 Shandong , P.R.China	CHINA
		QBLL0812					
		QBLL0820					
		QBLL0830					

