

Số: 28/2024/PPL-DA

Hà Nội, ngày 28 tháng 10 năm 2024

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 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:

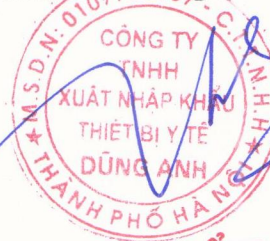
T T	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Bàn mổ	DB-750; DB-7501; DB-500; DB-750S	Dae Bo Medical Instrument Co, Hàn Quốc	Dae Bo Medical Instrument Co, Hàn Quốc	Dùng để bệnh nhân nằm lên và thực hiện các tư thế thuận lợi cho quá trình phẫu thuật theo chỉ định của bác sĩ.	Quy tắc 12, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	A
2	Bàn khám sản phụ khoa	DB-5001	Dae Bo Medical Instrument Co, Hàn Quốc	Dae Bo Medical Instrument Co, Hàn Quốc	Dùng để bệnh nhân nằm lên, thực hiện các tư thế thuận lợi hỗ trợ quá trình thăm khám, sinh đẻ sản phụ khoa	Quy tắc 12, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	A
3	Đèn mổ	DB-LED A1; DB-LED A2; DB-LED B1; DB-LED B2; DB-LED B3; DB-LED B4; DB-LED B5; DB-LED S1; DB-LED S2; DB-LED S3; DB-LED S4; DB-LED S5	Dae Bo Medical Instrument Co, Hàn Quốc	Dae Bo Medical Instrument Co, Hàn Quốc	Dùng chiếu sáng hỗ trợ các y bác sĩ trong quá trình làm thủ thuật, phẫu thuật cho bệnh nhân	Quy tắc 10, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	A

4	Giường bệnh nhân	DSM-2001; DSM-2001-1; DSM-2002; DSM-2002-1; DSM-2003; DSM-2003A; DSM-2003-1; DSM-2003-2; DSM-2203A; DSM-2204A; DSM-2210; DSM-2211	DaeSang Medical Instrument Co, Hàn Quốc	DaeSang Medical Instrument Co, Hàn Quốc	Dùng để bệnh nhân nằm lên, hỗ trợ quá trình điều trị, thăm khám, chăm sóc bệnh nhân tích cực.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	A
5	Cáng đẩy bệnh nhân	DSM-HL101; DSM-HL202; DSM-2231	DaeSang Medical Instrument Co, Hàn Quốc	DaeSang Medical Instrument Co, Hàn Quốc	Dùng để bệnh nhân nằm, vận chuyển cấp cứu hoặc nội trú trong quá trình cấp cứu, thăm khám và điều trị bệnh nhân.	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	A
6	Xe đẩy thuốc và vật dụng y tế	DSM-N100; DSM-DC2SH-M; DSM-DC3SH-M; DSM-TC2S2-M; DSM-TC3S2-M; DSM-N400; DSM-N400-12; DSM-201A; DSM-201B; DSM-201J; DSM-201K	DaeSang Medical Instrument Co, Hàn Quốc	DaeSang Medical Instrument Co, Hàn Quốc	Dùng để vận chuyển dụng cụ, thuốc và vật dụng y tế trong bệnh viện, cơ sở y tế.	Quy tắc 4, Phần II, 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



TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Vân Anh