

Số: 025/2024/HA-PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 11 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 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:

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	Mũi khoan sọ não tự dùng	HZ-I; HZ-II; HZ-III; HZ-IV/HZ-III 11*14; HZ-III 9*12; HZ-III 8*11; HZ-III 6*9	Beijing Honghug aoxiang Science and Technology Development Co., Ltd.	Beijing Honghug aoxiang Science and Technology Development Co., Ltd.	Mũi khoan tự dùng dùng trong phẫu thuật sọ não	Quy tắc 6, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại B

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