

Số: 11/2024/BPL

Hà Nội, ngày 25 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	Xe đẩy thuốc và dụng cụ y tế	200-CTK, 200D-CTK, 300D-CTK, 500-CTK, 500D-CTK, 500PCTK, 100-CTK, 216/316-CTK, 064C/B-CTK, 148C/B-CTK, 125C-CTK, 240C-CTK	Caretek (China) Medical PLC	Caretek Medical Limited	Sử dụng để đẩy thuốc và/ hoặc vật dụng y tế đến nơi cần sử dụng	Quy tắc 12, Phần II, phụ lục I Thông tư số 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A

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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Đức Luân