

Cụ thể, trang thiết bị y tế gồm 2 nhóm được phân làm 4 loại dựa trên mức độ rủi ro tiềm ẩn liên quan đến thiết kế kỹ thuật và sản xuất các trang thiết bị y tế đó:

Nhóm 1 gồm trang thiết bị y tế thuộc loại A là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro thấp.

Nhóm 2 gồm trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, trong đó, trang thiết bị y tế thuộc loại B là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình thấp; trang thiết bị y tế thuộc loại C là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình cao; trang thiết bị y tế thuộc loại D là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao.

Về nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế, việc phân loại trang thiết bị y tế phải dựa trên cơ sở quy tắc phân loại về mức độ rủi ro và phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế theo quy định.

Trang thiết bị y tế chỉ có một mục đích sử dụng nhưng mục đích sử dụng đó có thể được phân loại vào hai hoặc nhiều mức độ rủi ro khác nhau thì áp dụng việc phân loại theo mức độ rủi ro cao nhất; trang thiết bị y tế có nhiều mục đích sử dụng và mỗi mục đích sử dụng có mức độ rủi ro khác nhau thì áp dụng việc phân loại theo mức độ rủi ro cao nhất.

Trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với một trang thiết bị y tế khác thì mỗi trang thiết bị y tế có thể được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt nhưng kết quả phân loại phải căn cứ vào mức độ rủi ro cao nhất của mục đích sử dụng cuối cùng của tổng thể trang thiết bị y tế kết hợp đó.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại trang thiết bị y tế của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á mà Việt Nam là thành viên.

Việc phân loại trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở đủ điều kiện theo quy định. Cơ sở thực hiện phân loại trang thiết bị y tế phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả phân loại đối với trang thiết bị y tế mà mình đã thực hiện phân loại. Trường hợp có sự khác nhau về kết quả phân loại trang thiết bị y tế giữa các cơ sở phân loại thì Bộ Y tế quyết định việc phân loại trang thiết bị y tế.

**TỔNG ĐÀI DỊCH VỤ CÔNG:** (0236) **1022** hoặc (0236) **3 881 888** , miễn phí phục vụ

- 1. Nhận phản ánh, góp ý** của người dân cho Thành phố và chuyển cơ quan chức năng xử lý
- 2. Hướng dẫn, giải đáp THỦ TỤC hành chính, quy định, chính sách**
- 3. Hướng dẫn sử dụng dịch vụ chính quyền điện tử**
- 4. Cung cấp các thông tin khác của Thành phố (thiên tai, địa điểm, sự kiện, ....)**
- 5. Cung cấp dịch vụ Call Center , nhắn tin CSKH chuyên nghiệp, GIÁ RẺ NHẤT.**