

CÔNG TY CỔ PHẦN GONSA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 014/2022/CV-GS

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 01 năm 2022

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 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại 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	Vớ y khoa	Theo phụ lục đính kèm	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ	Dùng để hỗ trợ cho các trường hợp đau, mỏi chân.	Quy tắc 4, Mục A, Phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT- BYT	Loại A

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại
CÔNG TY CỔ PHẦN GONSA



TỔNG GIÁM ĐỐC

LÊ VI HIÊN

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

Bảng phân loại Trang thiết bị y tế, số: 014/2022/CV-GS Ngày: 11/01/2022

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Vớ y khoa	Flamingo Medical Compression Stockings Below Knee - Class I, OC-2234	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ
		Flamingo Medical Compression Stockings Above Knee - Class I, OC-2272	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ
		Flamingo Varicose Vein Stockings, OC-2012	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ
		Flamingo Tubular Support Below Knee, OC-2057	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ
		Flamingo Hinged Knee Cap, OC-2023	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ
		Flamingo Premium Knee Cap, OC-2127	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ
		Flamingo Calf Support, OC-2039	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ
		Flamingo Knee Cap, OC-2013	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ
		Flamingo Elbow Support, OC-2021	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ
		Flamingo Anklet, OC-2014	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ
		Flamingo Diabetic Socks, OC-2200	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ
		Flamingo Diabetic Socks with Anti-Skid, OC-2156	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ	Ascent Meditech Limited, Ấn Độ