



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH  
VIỆT NAM

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

Số: SH2022-055/PLTTBYT

Hà Nội, ngày 24 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	Băng cầm máu	Theo phụ lục	Z-Medica, LLC, 4 Fairfield Boulevard, Wallingford, Connecticut 06492, USA	Z-Medica, LLC, 4 Fairfield Boulevard, Wallingford, Connecticut 06492, USA	Băng cầm máu được dùng để sử dụng như một loại băng tại chỗ để kiểm soát cục bộ các vết thương chảy máu như vết cắt, vết rách và trầy xước. Sản phẩm có thể sử dụng điều trị tạm thời các vết thương chảy máu nghiêm trọng như vết thương phẫu thuật (phẫu thuật, hậu phẫu, da liễu,...) và chấn thương.	Quy tắc phân loại TTBYT không phải TTBYT chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 13, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại D



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

GIÁM ĐỐC

Phạm Thị Thu Hằng

**Phụ lục**  
**BẢNG KÊ CHI TIẾT CHỦNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM**  
(Kèm theo Bản Phân loại Trang thiết bị y tế số SH2022/055/PLTTBYT)

STT	Chủng loại	Mã sản phẩm
1	QuikClot Hemostatic Dressing	458
2	QuikClot Hemostatic Dressing	459
3	QuikClot TraumaPad	460
4	QuikClot Roll Hemostatic Dressing	461
5	QuikClot Z-Fold Hemostatic Dressing	487

