

PHỤ LỤC V

MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CÔNG TY TNHH JOIN MD
VIỆT NAM**

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

Số: 01/2022/JMD

Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 05 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 bó bột chống thấm nước OPTIMA CAST FIBERGLASS | OCF200; OCF300; OCF400; OCF500; OCF600 | Join Enterprise Co., Ltd | Join Enterprise Co., Ltd | Sản phẩm được sử dụng để cố định cho các trường hợp gãy xương hoặc tạo khuôn chỉnh hình trong các trường hợp chỉnh hình khác. | Quy tắc 4, Phần IIA, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT | TTBYT Loại A |
| 2 | Băng bó bột thủy tinh OPTIMA SPLINT FIBERGLASS | OSF210; OSF312; OSF415; OSF430; OSF530; OSF545; OSF645; OSF200; OSF300; OSF400; OSF500; OSF600; OSF630 | Join Enterprise Co., Ltd | Join Enterprise Co., Ltd | Sản phẩm được sử dụng để cố định cho các trường hợp gãy xương hoặc tạo khuôn chỉnh hình trong các trường hợp chỉnh hình khác. | Quy tắc 4, Phần IIA, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT | TTBYT Loại A |

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



Trần, Kyongho



¹ Địa danh

