

**CÔNG TY TNHH V.ORTHO**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: VT2022-001/PLTTBYT

*Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 07 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:

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/ mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu</b>	<b>Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro</b>	<b>Mức độ rủi ro được phân loại</b>
1	KHOÁ GIỮ ĐÀU XA BAO BAO MỖM CỤT SILICON	3-01-EZL	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	Khóa giữ chắc chắn giữ chân giả và mỗm cụt, mang vào tháo ra thuận tiện, an toàn khi đi lại ở các địa hình khác nhau	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
2	BAO MỖM CỤT SILICON CHO CHÂN DƯỚI CỔ KHÓA	3-01-3010L-18, 3-01-3010L-20, 3-01-3010L-22, 3-01-3010L-23.5, 3-01-3010L-25, 3-01-3010L-26.5, 3-01-3010L-28, 3-01-3010L-30,	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	Treo bám chắc chắn giữa chân giả và mỗm cụt giúp điều khiển chân giả một	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-	TTBYT Loại A

	CHÓT - FORTE	3-01-3010L-32, 3-01-3010L-34, 3-01-3010L-36, 3-01-3010L-38			cách chính xác và linh hoạt	BYT	
3	BAO MỖM CỤT SILICON CÓ KHÓA CHÓT CHO CHÂN TRÊN GÓI VÀ CHÂN DƯỚI GÓI	3-01-3030L-21, 3-01-3030L-22, 3-01-3030L-23.5, 3-01-3030L- 25, 3-01-3030L-26.5, 3-01- 3030L-28, 3-01-3030L-30, 3-01-3030L-32, 3-01-3030L-34, 3-01-3030L-36, 3-01-3030L-38, 3-01-3030L-40, 3-01-3030L-42, 3-01-3030L-44, 3-01-3030L-23.5	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	Treo bám chắc chắn giữa chân giả và mỗm cụt giúp điều khiển chân giả một cách chính xác và linh hoạt	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT- BYT	TTBYT Loại A
4	BAO MỖM CỤT SILICON CHO CHÂN TRÊN GÓI - FORTE	3-01-3090L-30, 3-01-3090L-32, 3-01-3090L-34, 3-01-3090L-36, 3-01-3090L-38, 3-01-3090L-40, 3-01-3090L-45	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	Treo bám chắc chắn giữa chân giả và mỗm cụt giúp điều khiển chân giả một cách chính xác và linh hoạt	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT- BYT	TTBYT Loại A
5	MĂNG SÉT BAO GÓI BẰNG SILICON	3-01-ECSS-M-BK	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	Treo bám chắc chắn giữa chân giả và mỗm cụt giúp điều khiển chân giả một cách chính xác và linh hoạt	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT- BYT	TTBYT Loại A
6	VỎ BÀN CHÂN CHO BÀN TOEFLEX - MÀU DA	1-01-FS-L-23, 1-01-FS-L-24	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	Bảo vệ bàn chân giả, thay thế phần bị mất của chi dưới	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT- BYT	TTBYT Loại A
7	BÀN CHÂN MỘT TRỤC - MÀU DA	1-01-FT-L-23, 1-01-FT-L-24	REGAL PROSTHESIS LIMITED –	REGAL PROSTHESIS LIMITED –	Thay thế phần bị mất của chi dưới	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư	TTBYT Loại A

	TRẮNG		HONG KONG	HONG KONG		39/2016/TT-BYT	
8	BÀN CHÂN MỘT TRỤC - MÀU DA NÂU	1-01-FT-R-23, 1-01-FT-R-24	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	Thay thế phần bị mất của chi dưới	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
9	BÀN CHÂN SẠCH (XÈ NGÓN) MÀU DA TRẮNG	1-01-FTT-L-22, 1-01-FTT-R-22	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	Thay thế phần bị mất của chi dưới	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
10	BỘ KHOÁ CHỐT VỚI REN	3-01-TSL	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	Thay thế phần bị mất của chi dưới	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
11	KHỚP KHUỖY TAY CHO GIÀ TRÊN KHUỖY	6-01-EJ2N-R	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	Thay thế phần bị thiếu của chi trên	Quy tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A
12	BÀN TAY CN MỎ TỰ ĐỘNG(VỚI BAO BẢO VỆ BẰNG PVC)	6-02-MH1-MT-R-L 6-02-MH1-MT-R-M 6-02-MH1-MT-R-XL	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED – HONG KONG	Thay thế phần bị thiếu của chi trên	Quy tắc 4, phần II, 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*