

CÔNG TY TNHH
BLUEWAVE

Số: 19082022/BPL-BLW

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 08 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022 của Bộ y tế về quy định chi tiết thi hành một số điều theo nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau.

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



Nguyễn Văn Bền



Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.



PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số : 19082022/BPL-BLW)

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	Stent phình mạch não	<p>pEGASUS Stent System: PEGASUS-350-15; PEGASUS-350-20; PEGASUS-350-25; PEGASUS-350-30; PEGASUS-450-15; PEGASUS-450-20; PEGASUS-450-25; PEGASUS-450-30.</p> <p>pEGASUS Stent System: PEGASUS-350-15-HPC; PEGASUS-350-20-HPC; PEGASUS-350-25-HPC; PEGASUS-350-30-HPC; PEGASUS-450-15-HPC; PEGASUS-450-20-HPC; PEGASUS-450-25-HPC; PEGASUS-450-30-HPC.</p>	Femtos GmbH/ Đức	Femtos GmbH/ Đức	Vật liệu cấy ghép đặt trong cơ thể người, dùng trong điều trị phình mạch máu não	Quy tắc 8, phần II, mục 2, TT05/2022/T T-BYT	D
			Femtos GmbH/ Đức	Femtos GmbH/ Đức		Quy tắc 8, phần II, mục 2, TT05/2022/T T-BYT	D

