

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CÔNG TY TNHH
V.ORTHO**

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

Số: VT2022-008/PLTTBYT

Hà Nội, ngày 18 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 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý 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	Bàn Chân SACH (trẻ em, xẻ ngón)	0-01-FTT-L-19	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Bàn chân giả, thay thế cho bộ phận ở chi dưới của cơ thể	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
2	Bàn Chân SACH (trẻ em, xẻ ngón)	0-01-FTT-R-19	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Bàn chân giả, thay thế cho bộ phận ở chi dưới của cơ thể	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
3	Khớp gối đa trục cho trẻ em	0-00-4S41C	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Khớp gối đa trục cho trẻ em	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A

4	Bàn chân SACH (xẻ ngón) màu da trắng	1-01-FTT-R-23	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Bàn chân giả, thay thế cho bộ phận ở chi dưới của cơ thể	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
5	Bàn chân SACH (xẻ ngón) màu da trắng	1-01-FTT-L-23	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Bàn chân giả, thay thế cho bộ phận ở chi dưới của cơ thể	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
6	Bàn chân SACH (xẻ ngón) màu da trắng	1-01-FTT-R-24	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Bàn chân giả, thay thế cho bộ phận ở chi dưới của cơ thể	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
7	Bàn chân SACH (xẻ ngón) màu da trắng	1-01-FTT-L-24	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Bàn chân giả, thay thế cho bộ phận ở chi dưới của cơ thể	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
8	Bàn chân SACH (xẻ ngón) màu da trắng	1-01-FTT-R-25	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Bàn chân giả, thay thế cho bộ phận ở chi dưới của cơ thể	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
9	Bàn chân SACH (xẻ ngón) màu da trắng	1-01-FTT-L-25	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Bàn chân giả, thay thế cho bộ phận ở chi dưới của cơ thể	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
10	Bàn chân một trục - màu da trắng	1-01-FT-R-25	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Bàn chân giả, thay thế cho bộ phận ở chi dưới của cơ thể	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
11	Bàn chân một trục - màu da trắng	1-01-FT-L-25	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Bàn chân giả, thay thế cho bộ phận ở chi dưới của cơ thể	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A

12	Bàn chân DYNA màu da trắng	1-01-DYNA-L-24	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Bàn chân giả, thay thế cho bộ phận ở chi dưới của cơ thể	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
13	Khớp cổ chân một trục (thép)	1-02-2SS-S	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Lắp khớp cổ chân giả	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
14	Khớp cổ chân một trục (nhôm)	1-02-DB1	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Kết nối các bộ phận chân giả	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
15	Khớp gối đa trục tích hợp khí lực	2-01-S500	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Khớp gối lắp chân giả	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
16	Khớp gối đa trục với góc gấp sinh lý	2-01-S700	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Khớp gối lắp chân giả	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
17	Khớp gối đa trục	2-01-A41	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Khớp gối lắp chân giả	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
18	Khóa chốt cơ bản	3-01-BSL-00	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Khoá giữ đầu xa bao môm cụt silicon	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
19	Van cho chân dưới	3-01-V6	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Van hơi lắp cho ổ môm cụt chân giả	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A

20	Van cho chân trên	3-01-V7	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Van hơi lắp cho ổ môm cụt chân giả	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
21	Khớp khuỷu tay ngoài có khóa thụ động- màu da trắng	6-01-EJ1-CA	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Lắp khuỷu tay giả	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
22	Bao môm cụt silicon có khóa chốt cho chân trên gối và chân dưới gối	3-01-3030L-34	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Bao môm cụt đi chân giả	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
23	Bao môm cụt silicon có khóa chốt cho chân trên gối và chân dưới gối	3-01-3030L-26.5	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Bao môm cụt đi chân giả	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
24	Ổng căng chân trên (trẻ em)	0-02-BC300	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	REGAL PROSTHESIS LIMITED - HONG KONG	Ổng nối căng chân giả	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/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

