

Số: 032010/2022/NP-KQPL

Hà nội, ngày 20 tháng 10 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 số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 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;

Căn cứ vào các chứng nhận của Châu Âu cấp: Chứng nhận lưu hành tự do (FSC), CE;

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	Gel thúc đẩy liền nhanh vết thương hở	Healit	VH Pharma a.s., Cộng Hòa Séc	VH Pharma a.s., Cộng Hòa Séc	Sau khi bôi gel sẽ tạo ra lớp màng polymer bảo vệ vết thương, dưỡng ẩm để cân bằng độ pH, tạo môi trường vi sinh lý tương để vết thương liền nhanh	Quy tắc 1	B

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 số



GIÁM ĐỐC
Trần Văn Nghĩa