

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI - CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
DỊCH VỤ - XUẤT NHẬP KHẨU VIÊN
PHÁT

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 02201022/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 21 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 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 08/11/2021 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	Sterilized Osaki Styptic Cotton Flat shape (Bông cầm máu tiệt trùng Osaki, dạng dẹt)	3925	Osaki Medical Corporation	Osaki Medical Corporation	Được dùng để cầm máu tại vị trí đặt ống thông của đùi hoặc cẳng tay (động mạch hướng tâm) khi kết thúc chụp mạch hoặc các thủ thuật chẩn đoán khác; cầm máu sau các ca chạy thận nhân tạo	"- Quy tắc 1/ (Phần II) Phân loại nhóm trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (theo Thông tư 05/2022/TT-BYT)"	TTBYT Loại A