

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	Chung 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	Vít chỉ neo lắp sẵn	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Smith & Nephew Inc., Endoscopy division	sử dụng 1 lần, dùng để tái liên kết mô mềm và xương trong các phẫu thuật nội soi vai; bàn chân và mắt cá; khuỷu tay; đầu gối	Quy tắc 8	TTBYT Loại C



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



TUO Truong đại diện

Phan Thanh Hương

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ



STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Vít chỉ neo lắp sẵn	Twinfix Ultra Ti suture Anchor with two / three #2 sutures	72202893; 72202894; 72202895; 72202896; 72202897; 72202898; 72202899; 72202900		Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-1145, USA	UNITED STATES
2	Vít chỉ neo lắp sẵn	Twinfix Ultra Ti suture Anchor with two / three #2 sutures	72202893; 72202894; 72202895; 72202896; 72202897; 72202898; 72202899; 72202900		ArthroCare Corporation	B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica	COSTA RICA
3	Vít chỉ neo lắp sẵn kèm kim	Twinfix Ultra Ti suture Anchor with two #2 Ultrabraid sutures with needles	72202613; 72202618; 72202622		Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division	130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-1145, USA	UNITED STATES
4	Vít chỉ neo lắp sẵn kèm kim	Twinfix Ultra Ti suture Anchor with two #2 Ultrabraid sutures with needles	72202613; 72202618; 72202622		ArthroCare Corporation	B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica	COSTA RICA

