

## 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 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	Băng bán thấm tiệt trùng	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Laboratoires URGO HEALTHCARE	Optiskin là băng gạc sử dụng để bảo vệ các vết thương bề mặt (vết thương đã khâu, vết đâm, vết cắt, vết trầy xước) và cố định dụng cụ y tế (que dò, ống dẫn, ống thông ngoại vi).	QT1, phần II, phụ lục I	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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>
1	Băng bán thấm tiết trùng	Hộp	OPTISKIN	Hộp 50 miếng 5,3 cm x 8 cm	Urgo Healthcare Products Co.,Ltd. - Thái Lan	Laboratoires URGO HEALTHCARE - Pháp
2	Băng bán thấm tiết trùng	Hộp	OPTISKIN	Hộp 50 miếng 10 cm x 7 cm	Urgo Healthcare Products Co.,Ltd. - Thái Lan	Laboratoires URGO HEALTHCARE - Pháp
3	Băng bán thấm tiết trùng	Hộp	OPTISKIN	Hộp 10 miếng 10 cm x 7 cm	Shanghai ISO Medical Products Co. Ltd – Trung Quốc	Laboratoires URGO HEALTHCARE - Pháp