

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
HÓA CHẤT VẠN XUÂN

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/2022/CeramOptec-VX/VBPL

Hà Nội, ngày 15 tháng 11 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	Bộ sợi laser điều trị suy giãn tĩnh mạch	ELVeS Radial Slim Kit/Venflon, IC	CeramOptec GmbH	CeramOptec GmbH	Sử dụng trong điều trị suy tĩnh mạch	Quy tắc 9, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT - BYT	TTBYT Loại B
2	Bộ sợi laser điều trị suy giãn tĩnh mạch	ELVeS Radial 2ring™ Kit 6F, IC	CeramOptec GmbH	CeramOptec GmbH	Sử dụng trong điều trị suy tĩnh mạch	Quy tắc 9, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT - BYT	TTBYT Loại B
3	Sợi laser điều trị u tiền liệt tuyến/phi đại tiền liệt tuyến	TWISTER™ Large Fiber, IC	CeramOptec GmbH	CeramOptec GmbH	Dùng trong điều trị giãn tĩnh mạch, u xơ/phi đại tiền liệt tuyến	Quy tắc 9, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT - BYT	TTBYT Loại B
4	Sợi laser điều trị u tiền liệt tuyến/phi đại tiền liệt tuyến	XCAVAT OR™ Fiber, IC	CeramOptec GmbH	CeramOptec GmbH	Dùng trong điều trị giãn tĩnh mạch, u xơ/phi đại tiền liệt tuyến	Quy tắc 9, Phần II, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT - BYT	TTBYT Loại B

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



GIÁM ĐỐC  
*Trần Diệu Linh*