

Số: 3013/2022/PL-TBYT

*Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 12 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:

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu</b>	<b>Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro</b>	<b>Mức độ rủi ro được phân loại</b>
1	ALGIDEX Ag; Stretch Net ;Polyderm	Theo phụ lục	Theo phụ lục	DeRoyal Industries Inc,	CHĂM SÓC VẾT LOÉT VÀ VẾT THƯƠNG	Qui tắc 5; 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM					MÃ SẢN PHẨM					QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	BĂNG CUỘN STRETCH NET	Gói, hộp	10-7401	10-7421	10-7101	10-7125	15-7001	10-7401	10-7421	10-7101	10-7125	15-7001	- 1 cuộn/ gói - 1 cuộn/ hộp	DeRoyal Industries Inc./ Mỹ	DeRoyal Industries Inc./ Mỹ		
			10-7402	10-7422	10-7102	10-7126	15-7002	10-7402	10-7422	10-7102	10-7126	15-7002					
			10-7403	10-7423	10-7103	10-7127	15-7003	10-7403	10-7423	10-7103	10-7127	15-7003					
			10-7404	10-7424	10-7104	10-7128	15-7004	10-7404	10-7424	10-7104	10-7128	15-7004					
			10-7405	10-7425	10-7105	10-7129	15-7005	10-7405	10-7425	10-7105	10-7129	15-7005					
			10-7406	10-7426	10-7106	10-7130	15-7006	10-7406	10-7426	10-7106	10-7130	15-7006					
			10-7407	10-7427	10-7107	10-7131	15-7007	10-7407	10-7427	10-7107	10-7131	15-7007					
			10-7408	10-7428	10-7108	10-7132	15-7008	10-7408	10-7428	10-7108	10-7132	15-7008					
			10-7409	10-7429	10-7109	10-7133	15-7009	10-7409	10-7429	10-7109	10-7133	15-7009					
			10-7410	10-7430	10-7110	10-7134	15-7010	10-7410	10-7430	10-7110	10-7134	15-7010					
			10-7411	10-7431	10-7111	10-7135	15-7011	10-7411	10-7431	10-7111	10-7135	15-7011					
			10-7412	10-7432	10-7112	10-7136	15-7012	10-7412	10-7432	10-7112	10-7136	15-7012					
			10-7413	10-7433	10-7113	10-7137		10-7413	10-7433	10-7113	10-7137						
			10-7414	10-7434	10-7114	10-7138		10-7414	10-7434	10-7114	10-7138						
2	BĂNG XỐP THẨM POLYDERM	Miếng	46-915	46-916	46-908	46-925	46-926	46-915	46-916	46-908	46-925	46-926	1 miếng/ gói	DeRoyal Industries Inc./ Mỹ	DeRoyal Industries Inc./ Mỹ		
			46-935	46-936	46-905	46-906	46-955	46-935	46-936	46-905	46-906	46-955					
3	GẠC ALGIDEX AG	Gói	46-AG22	46-AG44	46-AG45	46-AG66	46-AG88	46-AG22	46-AG44	46-AG45	46-AG66	46-AG88	1 miếng/ gói	DeRoyal Industries Inc./ Mỹ	DeRoyal Industries Inc./ Mỹ		
			46-TF22	46-TF44	46-TF48	46-TF66	46-TF88	46-TF22	46-TF44	46-TF48	46-TF66	46-TF88					
			46-TF816	46-TF16	46-GZ22	46-TD22	46-TD44	46-TF816	46-TF16	46-GZ22	46-TD22	46-TD44					