

Số: 01/2022/MED-TTBYT

Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 01 năm 2023

**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 về 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 Bó Bột Sợi Thủy Tinh	Theo phụ lục	Theo phụ lục	NEO MEDITECH CO., LTD, Republic Of Korea	Sản phẩm được sử dụng để cố định cho các trường hợp gãy xương hoặc tạo khuôn chỉnh hình trong các trường hợp chỉnh hình khác.	Quy tắc 4, Phần IIA, Phụ lục I Thông tư 05/2022/TT- BYT	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

**CHỦ TỊCH CÔNG TY KIỂM GIÁM ĐỐC**



Vũ Thị Phương  
1/1

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	Địa chỉ sản xuất	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	Địa chỉ chủ sở hữu
1	Băng Bó Bột Sợi Thủy Tinh	NPRC-2	WH, GR, PU, PN, BL, RD, OR, YL, BK, GY, SB, DB, AW, BY, CP, CB, CC	NEO MEDITECH CO., LTD, Republic Of Korea	Neo Meditech ,71, Jodong 6-Gil, Sindong-Eup, Jeongseon-Gun, Gangwon Do , Republic Of Korea	NEO MEDITECH CO., LTD, Republic Of Korea	Neo Meditech ,71, Jodong 6-Gil, Sindong-Eup, Jeongseon-Gun, Gangwon Do , Republic Of Korea
		NPRC-3	WH, GR, PU, PN, BL, RD, OR, YL, BK, GY, SB, DB, AW, BY, CP, CB, CC				
		NPRC-4	WH, GR, PU, PN, BL, RD, OR, YL, BK, GY, SB, DB, AW, BY, CP, CB, CC				
		NPRC-5	WH, GR, PU, PN, BL, RD, OR, YL, BK, GY, SB, DB, AW, BY, CP, CB, CC				
		NPRC-6	WH, GR, PU, PN, BL, RD, OR, YL, BK, GY, SB, DB, AW, BY, CP, CB, CC				

