

CÔNG TY TNHH Y TẾ                      CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
MINH KHUÊ                                              Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 10PLMK

Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 03 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 số 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 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	Quy cách đóng gói	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
	Vật liệu cấy ghép lâu dài trong cơ thể				Theo Danh mục đính kèm	Theo Danh mục đính kèm			
1	Xi măng sinh học tạo hình thân đốt sống và bộ dụng cụ chuyên dụng	SPINE-FIX	T040320S	1 gói/hộp	Teknimed S.A.S/ Pháp	Teknimed S.A.S/ Pháp	Sử dụng chỉ định trong việc điều trị các trường hợp gãy xương của cột sống tạo sự bền vững cho đoạn cột sống	Quy tắc 8, phần II phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	C



