

Số: 01/2023/ PL-NL

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 01 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
	Vật liệu cấy ghép lâu dài vào cơ thể: Miếng độn silicone block	BL-2.0-WS-NS; BL-2.0-WM-NS; BL-2.0-WF-NS; BL-2.0-WF40-NS; BL-2.0-WVF-NS; BL-2.0-WVS-NS; BL-2.0-WS-NS; BL-2.0-WM-NS; BL-2.0-WF-NS; BL-2.0-WF40-NS; BL-2.0-WVF-NS; BL-2.0-FVS-NS; BL-2.0-FS-NS; BL-2.0-FM-NS; BL-2.0-FF-NS; BL-2.0-FF40-NS; BL-2.0-FVF-NS; BL-2.0-RFV3-NS; BL-2.0-RFS-NS; BL-2.0-RFM-NS; BL-2.0-RFF-NS; BL-2.0-RFF40-NS; BL-2.0-RFVF-NS.	Implantech Associates, INC, Mỹ	Implantech Associates, INC, Mỹ	Dùng để cấy ghép lâu dài tại các điểm kiểm khuyết trên vùng mắt.	Quy tắc 8, Phần IIB, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT- BYT	C

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

Giám Đốc



Nguyễn Thị Liễu