

Số: 03/2024/TL-PL

Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 07 năm 2024

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	Vật liệu cấy ghép hàm mặt - hộp sọ	Theo phụ lục	Theo phụ lục	T&R Biofab Co., Ltd., KOREA, REPUBLIC OF	Dùng trong phẫu thuật tạo hình hàm mặt - hộp sọ, cho các trường hợp: sửa chữa lỗ khoan và vết cắt mở hộp sọ trong phẫu thuật thần kinh, khiếm khuyết sọ, nâng hoặc phục hồi đường viền xương trong khung xương sọ.	Quy tắc 8 - Phần II - Mục 1 - Phụ lục I - Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại D

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



BUI THẾ ANH

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Vật liệu cấy ghép hàm mặt - hộp sọ	TnR Mesh	AS08-1030 AS08-1040 AS08-2525 AS08-5050 AS10-1030 AS10-1040 AS10-2525 AS10-5050 AS15-2525 AS15-5050 BS08-1030 BS08-1040 BS10-1030 BS10-1040 CS08-1030 CS08-1040 CS10-1030 CS10-1040		T&R Biofab Co., Ltd.	541, 543, Smart-Hub Industry University Convergence Center, 237 Sangidaehak-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF

