

Số: 26/PL/KHP

Hà Nội, ngày 22 tháng 08 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	Thiết bị laser dùng trong phẫu thuật, đốt tĩnh mạch	Theo phụ lục	Theo phụ lục	G.N.S neoLaser Ltd	Được thiết kế để được sử dụng cho các điều trị yêu cầu gia nhiệt cho mô và/hoặc mạch máu đến đông lại hoặc hóa hơi. Ở đầu ra công suất cao, mô có thể được carbon hóa, gỡ bỏ hoặc tách ra do bay hơi. Ở đầu ra công suất thấp, gia nhiệt mô hoặc máu dẫn đến biến tính enzyme và đông các mạch máu	Quy tắc 9, phần II, phụ lục I, thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại C

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

NGUYỄN THU VÂN

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	Thiết bị laser dùng trong phẫu thuật, đốt tĩnh mạch	neoV1940	NV19400		G.N.S neoLaser Ltd	7 HaEshel Street, Caesarea 3088900	ISRAEL
2	Thiết bị laser dùng trong phẫu thuật, đốt tĩnh mạch	neoV1470	NV14704, NV14705		G.N.S neoLaser Ltd	7 HaEshel Street, Caesarea 3088900	ISRAEL
3	Thiết bị laser dùng trong phẫu thuật, đốt tĩnh mạch	neoV1064	NV16404, NV16405		G.N.S neoLaser Ltd	7 HaEshel Street, Caesarea 3088900	ISRAEL
4	Thiết bị laser dùng trong phẫu thuật, đốt tĩnh mạch	neoV810	NV81002		G.N.S neoLaser Ltd	7 HaEshel Street, Caesarea 3088900	ISRAEL
5	Thiết bị laser dùng trong phẫu thuật, đốt tĩnh mạch	neoV980	NV98004, NV98005		G.N.S neoLaser Ltd	7 HaEshel Street, Caesarea 3088900	ISRAEL