

Số: 09/2024/BPL-MERIK

Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 10 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	Bông xóp cầm máu mũi SURGI-PVA có dây	Vật tư y tế/NP 802015-T	Aegis Lifesciences Private Limited	Aegis Lifesciences Private Limited	- Được sử dụng để cầm máu trong các thủ thuật về mũi	Khoản 2, Quy tắc 5, Phần 2, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A
2	Bông cầm máu Surgi-ORC 2,5x5,1 cm	Vật tư y tế/SOF-0102	Aegis Lifesciences Private Limited	Aegis Lifesciences Private Limited	- Được sử dụng trong phẫu thuật để hỗ trợ kiểm soát xuất huyết mao mạch; tĩnh mạch và động mạch lớn khi các phương pháp kiểm soát thông thường khác là không hiệu quả. - Được chỉ định trong tất cả các loại phẫu thuật	Khoản 4, Quy tắc 7, Phần 2, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại D



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
3	Gạc cầm máu Surgi-ORC 10.2x20.3cm	Vật tư y tế/S00-048	Aegis Lifesciences Private Limited	Aegis Lifesciences Private Limited	- Được sử dụng trong phẫu thuật để hỗ trợ kiểm soát xuất huyết mao mạch; tĩnh mạch và động mạch lớn khi các phương pháp kiểm soát thông thường khác là không hiệu quả. - Được chỉ định trong tất cả các loại phẫu thuật	Khoản 4, Quy tắc 7, Phần 2, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại D
4	Xốp cầm máu gelatin SURGISPON 80x50x10mm	Vật tư y tế/SSP-805010	Aegis Lifesciences Private Limited	Aegis Lifesciences Private Limited	- Được sử dụng trong phẫu thuật để hỗ trợ kiểm soát xuất huyết mao mạch; tĩnh mạch và động mạch lớn khi các phương pháp kiểm soát thông thường khác là không hiệu quả. - Được chỉ định trong tất cả các loại phẫu thuật	Khoản 4, Quy tắc 7, Phần 2, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại D

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
5	Xốp cầm máu gelatin SURGISPON 70x50x10mm	Vật tư y tế/SSP-705010	Aegis Lifesciences Private Limited	Aegis Lifesciences Private Limited	- Được sử dụng trong phẫu thuật để hỗ trợ kiểm soát xuất huyết mao mạch; tĩnh mạch và động mạch lớn khi các phương pháp kiểm soát thông thường khác là không hiệu quả. - Được chỉ định trong tất cả các loại phẫu thuật	Khoản 4, Quy tắc 7, Phần 2, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại D



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



GIÁM ĐỐC
Võ Trương Hoàng Vũ