

Số:01:2024/ PL- TRIỆU GIA

Hà Nội, ngày 16 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 08 năm 2021 của Bộ Y tế về 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	Chung 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	SẢN PHẨM DÙNG NGOÀI	XK TRIỆU GIA /01	CÔNG TY CỔ PHẦN NAM DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ CAREPHAR / Việt Nam	CÔNG TY CỔ PHẦN NAM DƯỢC TRIỆU GIA / Việt Nam	- Giúp tạo ra một lớp màng cơ sinh học bao phủ bề mặt da , giúp hỗ trợ làm ấm cơ thể - Giúp giảm các triệu chứng đau nhức cơ xương khớp: cổ vai gáy, lưng, các ổ khớp ...	Quy tắc 01- thông tư 05/2022- TT- BYT	A

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lê Thị Yến