

**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	Máy phẫu thuật laser CO2	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Asclepion Laser Technologies GmbH	Dùng nguồn năng lượng laser CO2 sử dụng cho các mục đích cắt, đốt, bốc hơi mô mềm trong phẫu thuật liên quan tới thẩm mỹ, mổ mở, và phẫu thuật nội soi các chuyên khoa: Tai mũi họng; phụ khoa; thần kinh; ngoại tổng quát; lồng ngực; bàn chân; chỉnh hình; tiết niệu sinh dục; nha khoa; răng hàm mặt...	Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại C



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



GIÁM ĐỐC

*Nguyễn Thị Hạnh*

1705972

ÔNG T  
TNHH  
MEDITE  
IỆT NA

GIẤY - TP

**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	Máy phẫu thuật laser CO2	MultiPulse PRO 60			Ascleption Laser Technologies GmbH	Bruesselser Strasse. 10, Jena, Thuringia, 07747	GERMANY
2	Máy phẫu thuật laser CO2	MultiPulse PRO 40			Ascleption Laser Technologies GmbH	Bruesselser Strasse. 10, Jena, Thuringia, 07747	GERMANY
3	Máy phẫu thuật laser CO2	MultiPulse PRO DUO			Ascleption Laser Technologies GmbH	Bruesselser Strasse. 10, Jena, Thuringia, 07747	GERMANY
4	Máy phẫu thuật laser CO2	SmartXide2 C60			Ascleption Laser Technologies GmbH	Bruesselser Strasse. 10, Jena, Thuringia, 07747	GERMANY
5	Máy phẫu thuật laser CO2	SmartXide2 C60H			Ascleption Laser Technologies GmbH	Bruesselser Strasse. 10, Jena, Thuringia, 07747	GERMANY
6	Máy phẫu thuật laser CO2	SmartXide2 C80			Ascleption Laser Technologies GmbH	Bruesselser Strasse. 10, Jena, Thuringia, 07747	GERMANY
7	Máy phẫu thuật laser CO2	SmartXide2 C80H			Ascleption Laser Technologies GmbH	Bruesselser Strasse. 10, Jena, Thuringia, 07747	GERMANY

