



BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI 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 thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 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 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại thiết bị y tế như sau:

TT	Tên thiết bị y tế	Chứng 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	Chi phẫu thuật tự tiêu	Theo phụ lục	Theo phụ lục	AILEE CO.,LTD, KOREA, REPUBLIC OF	Được chỉ định sử dụng để khâu áp sát mô mềm nói chung và/hoặc thắt buộc mạch, bao gồm cả việc sử dụng trong các thủ thuật nhãn khoa, nhưng không được sử dụng cho mô tim mạch và mô thần kinh.	Quy tắc 8, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	Thiết bị y tế loại D

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Hoàng Văn Bắc

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GỐI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Chi phẫu thuật tự tiêu	AW617P; AW621; AW6220; AW622; AW611; AW517P; AW417P; AW521; AW5220; AW522; AW526; AW528; AW534; AW526P; AW421; AW422; AW426; AW428; AW434; AV611; AV617P; AV517P; AV621R; AV521R; AV621; AV521; AV5220; AV622; AV522; AV6221; AV5221; AV421R; AV421; AV422; AV4221; AV4291; AV528; AV428; AV529; AV429; AV530; AV430; AV535; AV534; AV306; AV307; AV308; AV434; AV3121; AV435; AV313; AV4391; AV207; AV224; AV324; AV325P; AV240; AV239; AV236; AV236P; AV230; AV124; AV131; AV0124; AV0127T; AV01271; AV0122;			AILEE CO., LTD	28, Gaya-daero 196 Beon-gil, Sasang-gu, Busan	KOREA, REPUBLIC OF

