

Số: 140525/PL-VIHAN

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 05 năm 2025

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 số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ Y tế về 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 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	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mặt	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Keosan Trading Co., Hàn Quốc	Vật liệu cấy ghép FITme nhằm phục hồi tăng cường, tái tạo và phẫu thuật thẩm mỹ vùng mặt	Quy tắc 8, phần II, phụ lục I của Thông tư số 05/2022/TT-BYT	TBYT loại C

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



Hoàng Văn Bắc
Giám Đốc

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	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mắt	FF-01-A-S(A , B, C)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
2	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mắt	FN-01-A-S(A, B, C, D)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
3	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mắt	FC-01-A-S(A, B, C, D)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
4	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mắt	FMI-01-A-S(A ,B, C)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
5	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mắt	FF-01-M-H(A ,B, C)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
6	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mắt	FN-03-M-H(A, B, C, D, E, F)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
7	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mắt	FMA-01-M-H(A ,B, C)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
8	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mắt	FPO-01-A-S(A ,B, C)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
9	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mắt	FTE-01-M-H(A ,B, C)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
10	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mắt	FN-03-A-S(A, B, C, D, E, F)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
11	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mắt	FMA-01-A-S(A ,B, C)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
12	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mắt	FTE-01-A-S(A ,B, C)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
13	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mắt	FN-01-M-H(A, B, C, D)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Ahasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
14	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mắt	FC-01-M-H(A, B, C, D)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57,	KOREA, REPUBLIC OF

						Achasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	
15	Vật liệu dùng trong cây ghép vùng mặt	FMI-01-M-H(A ,B, C)			Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Achasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF