

Số: 130426/PL-VIHAN

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 04 năm 2026

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	Bộ nẹp vít sinh học cố định xương	Theo phụ lục	Theo phụ lục	OSTEONIC Co., Ltd, Hàn Quốc	FIXTINE được sử dụng để cố định xương và các mô mềm bị tách rời trong quá trình tái tạo xương sọ, xương trung mặt và xương hàm trên bị tổn thương do chấn thương hoặc bệnh lý. Vít tự tiêu cố định xương được sử dụng để cố định xương sọ, hệ xương sọ – mặt và vùng trung mặt bị tổn thương	Quy tắc 8, phần II, phụ lục I của Thông tư số 05/2022/TT-BYT	TBYT 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



Hoàng Văn Bắc
Giám Đốc

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN 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	Nẹp sinh học cố định xương	LPT07-14126-33ST			OSTEONIC Co., Ltd	102Ho, 103Ho, 105Ho, 24, Digital-ro 27gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF
2	Nẹp sinh học cố định xương	FIXTINE-3.0(S); FIXTINE-3.5(S); FIXTINE-3.0; FIXTINE-3.5; FIXTINE-MINI			OSTEONIC Co., Ltd	102Ho, 103Ho, 105Ho, 24, Digital-ro 27gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF
3	Vít sinh học cố định xương	BSR1605-SQ15			OSTEONIC Co., Ltd	102Ho, 103Ho, 105Ho, 24, Digital-ro 27gil, Guro-gu, Seoul, 08381	KOREA, REPUBLIC OF