

Số: 05-2026/KQPL-VIHAN

Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 07 năm 2026

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	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 súng cấy mỡ tự thân	Theo phụ lục	DERMATO PLASTICA BEAUTY CO., LTD. DASHUN FACTORY, Taiwan	DERMATO PLASTICA BEAUTY CO., LTD, Taiwan	Thiết bị được sử dụng để cấy ghép mỡ tự thân, tiêm chất làm đầy mô mềm, tiêm các chất lỏng và vật liệu y tế bán rắn tương thích sinh học khác.	Quy tắc 6, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT loại B

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

Trần Văn Bắc

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	Bộ súng cấy mỡ tự thân	CHARM-MAFTGUN(Auto)-22			DERMATO PLASTICA BEAUTY CO., LTD. DASHUN FACTORY	5F.-6, No.91, Dashun 1st Rd., Zuoying Dist., Kaohsiung City, 813	Taiwan
2	Bộ súng cấy mỡ tự thân	CHARM-MAFTGUN(Auto)-21			DERMATO PLASTICA BEAUTY CO., LTD. DASHUN FACTORY	5F.-6, No.91, Dashun 1st Rd., Zuoying Dist., Kaohsiung City, 813	Taiwan

