

Số: 01-2026/KQPC-VIHAN/KS

Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 02 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 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 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	Vật liệu cấy ghép dùng trong phẫu thuật vùng mũi	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Keosan Trading Co.	MISTI là một vật liệu silicone được sử dụng trong cấy ghép tạo hình vùng mũi	Quy tắc 8, Phần II, Phụ Lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại C

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



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	Vật liệu cấy ghép dùng trong phẫu thuật vùng mũi	Vật tư tiêu hao sử dụng một lần	3A-20; 3B-20; 5A-20; 5B-20; 5C-20; 5D-20; M3-20; MA40-20; MA45-20; MA50-20; MIMI-A; MIMI-B; MIMI-C; HIGHKO; SW-N-M-20; SW-N-L- 20; Holly-M-20; T40-20; T50-20; T55-20; T60-20; TB60-20; TB70-20; TC50-20; KBL35-20; KBL40-20; KBL45-20; KBL50-20; KM60-20; KM70-20; KM80-20; KBS35-20; KBS40-20; KBS45-20; KI45-20; KI50-20; KI60-20; KI70-20; KN35-20; KN45-20; KN50-20; KD45-20; KD50-20; KD60-20; KD70-20; KNB70-20	HỘP	Keosan Trading Co.	#805, #806, Human Teco B/D, 57, Achasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul, KOREA, REPUBLIC OF	KOREA, REPUBLIC OF