

Số: 08/2026/PL-VIHAN

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 10 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	Vật liệu dùng trong cấy ghép vùng mặt	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Keosan Trading Co., KOREA, REPUBLIC OF	MISTI là một vật liệu silicone được sử dụng trong cấy ghép tạo hình vùng mặt	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

(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 CHỈ TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐONG 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 mặt	TR-S; TR-M; TR-L; TS-01; ET5-20; ET6-20; ET7-20; AT45S-20; AT35S- 20; AT65S-20; AT45L-20; AT35L-20; AT65L-20; HT4-20; HT5-20; HT6-20; T4L; T4M; T4S; T5L; T5M; T5S; T6L; T6M; T6S; T7M; T7S; P1(4.5); P1(6); P2(7);			Koosan Trading Co.	#805, #806, Human Teo B/D, 57, Aclasan-ro 17-gil, Seongdong-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF

