

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 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 thiết bị y tế như sau:

STT	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 dụng cụ phẫu thuật	Theo phụ lục	Theo phụ lục	OSTEONIC Co., Ltd / KOREA, REPUBLIC OF	Được sử dụng để dùng trong phẫu thuật cố định xương và các mô mềm	Quy tắc 06, 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
Hoàng Văn Bắc

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG 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	Mũi khoan dùng cho máy khoan điện	CMF-1606-ADR; CMF- 1606-STA; CMF-1608- STA-1			OSTEONIC Co., Ltd	1004Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
2	Trục điều khiển vít	CMF-1440-DV; CMF- 1460-LDV			OSTEONIC Co., Ltd	1004Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
3	Mũi khoan dùng cho khoan tay	FIXTINE MINI-3050- MDR; FIXTINE-4050- MDR			OSTEONIC Co., Ltd	1004Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
4	Mũi khoan dùng cho máy khoan điện	FIXTINE MINI-3050- ADR; FIXTINE-4050-ADR			OSTEONIC Co., Ltd	1004Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
5	Tay vặn và trục điều khiển vít cho loại mini	FIXTINE MINI-1431-DV			OSTEONIC Co., Ltd	1004Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
6	Tay khoan điện	IOC-141			OSTEONIC Co., Ltd	1004Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
7	Dụng cụ đục lỗ	LPT-70115-PUNCH			OSTEONIC Co., Ltd	1004Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
8	Dao cắt	IOC-040			OSTEONIC Co., Ltd	1004Ho, 38 Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
9	Dụng cụ cấy	Y4K.15010			OSTEONIC	1004Ho, 38	KOREA,

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
					Co., Ltd	Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul	REPUBLIC OF

