

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:

STT	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	Vật liệu dùng trong cấy ghép nâng mũi	Theo phụ lục	OSTEOPORE INTERNATIONAL PTE LTD	OSTEOPORE INTERNATIONAL PTE LTD	Là một chất làm đầy khoảng trống trong xương, bao gồm nâng mũi, cụ thể là nâng cao đường viền xương ở 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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



Handwritten signature of Hoàng Văn Bắc

Hoàng Văn Bắc
Giám Đốc

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG 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 dùng trong cấy ghép nâng mũi	Osteomesh	PC12(39,10,1)	2 cái/hộp	Osteopore International Pte Ltd	2 Tukang Innovation Grove, #09-06, JTC MedTech Hub, Singapore 618305	SINGAPORE
2	Vật liệu dùng trong cấy ghép nâng mũi	Osteomesh	PC12(39,10,1.25)	2 cái/hộp	Osteopore International Pte Ltd	2 Tukang Innovation Grove, #09-06, JTC MedTech Hub, Singapore 618305	SINGAPORE
3	Vật liệu dùng trong cấy ghép nâng mũi	Osteomesh	PC50(39,25,1)	1 cái/hộp	Osteopore International Pte Ltd	2 Tukang Innovation Grove, #09-06, JTC MedTech Hub, Singapore 618305	SINGAPORE
4	Vật liệu dùng trong cấy ghép nâng mũi	Osteomesh	PC50(39,25,1.25)	1 cái/hộp	Osteopore International Pte Ltd	2 Tukang Innovation Grove, #09-06, JTC MedTech Hub , Singapore 618305	SINGAPORE