

Số: 0268/200000039/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 13 tháng 9 năm 2021

## **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 200000039/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/09/2020;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000687/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày cấp 30 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH NIPRO SALES VIỆT NAM** có địa chỉ Phòng 15.06 và 15.07, Tầng 15, Toà nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

**Người thực hiện phân loại**

**Đinh Chu Hoài Nam**

**GIÁM ĐỐC**



**Vương Đình Toàn**

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.

**PHỤ LỤC**

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 0268/200000039/PCBPL-BYT)

Tên trang thiết bị y tế	Chung 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 Đầu kim dùng với bút tiêm insulin	Wellfine® Insulin Pen Needle 29G/ 29G×8mm, 10mm, 12mm, 12.7mm; Wellfine® Insulin Pen Needle 31G/ 31G×5mm, 6mm, 8mm; Wellfine® Insulin Pen Needle 32G/ 32G×4mm, 5mm, 6mm; Wellfine® Insulin Pen Needle 33G/ 33G×4mm, 5mm, 8mm; Wellfine® Insulin Pen Needle 34G/ 34G×4mm, 5mm, 8mm.	Hãng, nước sản xuất Medexel Co., Ltd., Republic of Korea.	Hãng, nước chủ sở hữu Medexel Co., Ltd., Republic of Korea.	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu Đầu kim tiêm dùng một lần với bút tiêm insulin.	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro Quy tắc 11, Phần II, Phụ lục I - TT 39/2016/TT-BYT.	Mức độ rủi ro được phân loại Loại B