

Số: PL2194/210000017/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 01 năm 2022

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 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	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	Thiết bị lấy máu vô trùng dùng một lần	ACCU-CHEK® Safe-T-Pro Plus / 036035 39200	Theo phụ lục	Roche Diabetes Care GmbH, Đức	Thiết bị lấy máu vô trùng, dùng một lần, dùng để lấy máu mao mạch ở đầu ngón tay hay nếu bệnh nhân là trẻ dưới 1 tuổi thì lấy ở gót chân	Quy tắc 6, Phân loại TTBYT không phải IVD	TTBYT Loại B

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

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	HTL-Strefa S.A.	ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Ba Lan	POLAND
2	Asahi Polyslider Company, Limited	Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa-shi, Okayama, Nhật Bản	JAPAN