

Số: 10.11/PCBPL_STARBALM

Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 11 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 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 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý 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	Túi làm lạnh nhanh	Star Balm Fast Cold Pack	Novum Pharma B.V	NOVUM PHARM A B.V	Hỗ trợ làm giảm và ngăn ngừa tình trạng vết thương bị sưng bầm, giảm co thắt cơ và giảm đau.	Qui tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
2	Chai xịt nóng	Star Balm Warm Spray	Novum Pharma B.V	NOVUM PHARM A B.V	Dạng xịt, hỗ trợ cơ bắp đạt đủ độ nóng, tăng sức bền khi vận động, dễ dàng bức phá giới hạn, tăng cường lưu thông máu, giảm đau nhức.	Qui tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A

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
3	Ống làm nóng	Star Balm Stick	Novum Pharma B.V	NOVUM PHARM A B.V	Dạng dầu nóng vừa. Dùng để xoa bóp, massage giảm đau sau chấn thương, đau cơ, xương, khớp; giảm sưng do côn trùng đốt; giảm ngứa; làm ấm và thư giãn cơ.	Qui tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
4	Chai lăn làm nóng	Star Balm Roll-On Warm	Novum Pharma B.V	NOVUM PHARM A B.V	Dạng dầu nóng vừa. Dùng để xoa bóp, massage giảm đau sau chấn thương, đau cơ, xương, khớp; giảm sưng do côn trùng đốt; giảm ngứa; làm ấm và thư giãn cơ.	Qui tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A
5	Dầu cù là (Cao trắng)	Star Balm Strong	Novum Pharma B.V	NOVUM PHARM A B.V	Dạng cao nóng nhẹ, lý tưởng dùng cho đau nhức vị trí nhỏ: mỏi cơ, căng thẳng, lạnh bụng, ngứa ngáy các vết côn trùng cắn, nhức đầu, say tàu xe, mùi thơm dễ chịu, giảm căng thẳng.	Qui tắc 4, phần II, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại A