

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

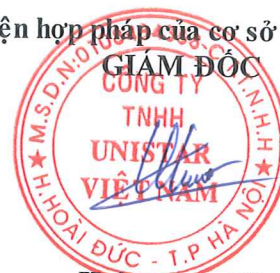
Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản 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	Kim tiêm nha khoa	Dental Needles for Single Use	Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd. Trung Quốc		Sản phẩm được dùng cùng với bơm tiêm vô trùng dùng một lần hoặc bơm tiêm nha khoa.	Quy tắc 6, phần II, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT loại B
2	Kim cánh bướm truyền tĩnh mạch	Scalp Vein Sets			Sản phẩm được sử dụng cùng với ống tiêm dùng một lần hoặc bộ dây truyền dịch/bộ dây truyền máu dùng một lần để truyền thuốc.		
3	Đầu kim bút Insulin	Disposable Insulin Pen Needle			Sản phẩm được sử dụng cùng với bút tiêm insulin để tiêm insulin dưới da		
4	Bơm kim tiêm Insulin	Sterile Syringes for Insulin for Single Use			Sản phẩm phù hợp để tiêm insulin dùng một lần, dung dịch insulin được hút và tiêm ngay vào cơ thể người.		
5	Kim lấy máu chân không hai đầu đốc đực	Blood- Collecting Needles (Pen type)			Sử dụng trong lâm sàng để thu thập mẫu máu.		
6	Kim lấy máu chân không loại hai cánh bướm	Blood- Collecting Needles (Double-wing type)			Sử dụng trong lâm sàng để thu thập mẫu máu.		

7	Kim lấy máu chân không hai đầu đốc trong	Blood- Collecting Needles (Flashback type- visible type)	Sử dụng trong lâm sàng để thu thập mẫu máu.		
8	Kim lấy máu chân không hai đầu đốc đực có ống giữ kim	Blood- Collecting Needles (Pen type with holder)	Sử dụng trong lâm sàng để thu thập mẫu máu.		

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



Hoàng Duy Tân

