

Số: PLDKLH - H29-240508-0005

Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 05 năm 2024

**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:

T	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	Đầu kim dùng với bút tiêm insulin	4SURE+ Insulin Pen Needles/ P M-NPN- 0671-33-4, PM- NPN- 0671-32-4, PM- NPN- 0671-32-5, PM- NPN- 0671-32-6, PM- NPN- 0671-31-4, PM- NPN- 0671-31-5, PM- NPN- 0671-31-6, PM- NPN- 0671-31-8, PM- NPN- 0671-30-8	PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.	PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.	Thiết bị này được sử dụng để tiêm Insulin dưới da cho bệnh nhân điều trị đái tháo đường	Quy tắc 6, phần II, phụ lục I Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B

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