

Số: PL230924-HĐ

Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 09 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:

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
----	-------------------------	------------------------	---------------------	-----------------------	---	-----------------------------------	------------------------------

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	Hệ thống theo dõi đường huyết	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Ascensia Diabetes Care Holdings AG	Hệ thống theo dõi đường huyết Contour Plus được bệnh nhân đái tháo đường hoặc nhân viên y tế dùng để tự kiểm tra nồng độ glucose ở máu mao mạch toàn phần tươi lấy từ đầu ngón tay hoặc lòng bàn tay, máu động mạch toàn phần, máu tĩnh mạch toàn phần hoặc máu trẻ sơ sinh. Hệ thống đo số lượng glucose trong máu toàn phần từ 0.6 mmol/L – 33.3 mmol/L (10 mg/dL – 600mg/dL). Kết quả chỉ được dùng để chẩn đoán trong ống nghiệm. Hệ thống theo dõi đường huyết Contour Plus có thể	Quy tắc 4, phần III, Phụ lục I của thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại C

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
					được dùng để hỗ trợ thêm trong việc theo dõi hiệu quả của trình kiểm soát đường huyết của một cá nhân. Hệ thống theo dõi đường huyết Contour Plus không được dùng để chẩn đoán hay tầm soát bệnh Đái tháo đường.		

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Vũ Hoàng Trung

