

Số: 06-2025/KQPB-VIHAN

Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 10 năm 2025

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	Kim tiêm dưới da tiết trùng	Theo phụ lục	Theo phụ lục	DONGWOO M TECHNO CO.,LTD	Sản phẩm được sử dụng cùng với xylan, dây dẫn dùng một lần để rút, tiêm các loại dịch, thuốc tiêm, vào cơ thể người bệnh.	Quy tắc 2, Phần II, Phụ Lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại B

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



Hoàng Văn Bắc
Giám Đốc

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Kim tiêm dưới da tiết trùng	Kim, hút/tiêm, sử dụng một lần	SMB07, SMB08, SMB09, SMB10, SMB11, SMB12, SMB13, SMB14, SMB15, SMB16, SMB17, SMB18, SMB19, SMB20, SMB21	HỘP	DONGWOO M TECHNO CO.,LTD	208ho, Technozone, 117, Hwanggeum-ro, Yangchon eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, KOREA, REPUBLIC OF	KOREA, REPUBLIC OF