

CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR
TANAPHAR

Số: 98/170000086/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 26 tháng 11 năm 2021

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 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: (Theo phụ lục đính kèm).

Người thực hiện phân loại



Ths. Đào Đình Khoa

Trang thiết bị y tế là trang thiết bị y tế
chẩn đoán Invitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT

Đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

Tổng Giám đốc



Ths. Đào Đình Khoa



Địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai- xã Bích Hòa- huyện Thanh Oai- Thành phố Hà Nội

PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số 98/170000086/PCBPL-BYT, ngày 26/11/2021)

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã SP	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
Họ Que thử/ Bút thử xét nghiệm định tính LH gồm các sản phẩm sau:							
1.	Que thử/ Bút thử xét nghiệm định tính LH	Ovulation Test	Công ty cổ phần Tanaphar- Việt Nam	Công ty cổ phần Tanaphar- Việt Nam	Giúp phát hiện ngày rụng trứng	Quy tắc 4, phần III, phụ lục I	B
2.	Que thử/ Bút thử xét nghiệm định tính LH	Ovutana	Công ty cổ phần Tanaphar- Việt Nam	Công ty cổ phần Tanaphar- Việt Nam			
3.	Que thử/ Bút thử xét nghiệm định tính LH	LH - Tana	Công ty cổ phần Tanaphar- Việt Nam	Công ty cổ phần Tanaphar- Việt Nam			
4.	Que thử/ Bút thử xét nghiệm định tính LH	Lh Test Kit	Công ty cổ phần Tanaphar- Việt Nam	Công ty cổ phần Tanaphar- Việt Nam			

Căn cứ theo phụ lục II, thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 quy định các biến thể cho phép trong một trang thiết bị y tế theo họ: định dạng tổ hợp khác nhau (que thử, bút thử), màu sắc, chiều dài, chiều rộng.

