

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:

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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Gentamicin	ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit	Abbott GmbH	Abbott GmbH	ARCHITECT iGentamicin là xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang in vitro (CMIA) để định lượng gentamicin, một loại thuốc kháng sinh, trong mẫu huyết thanh hay huyết tương người trên hệ thống ARCHITECT iSystem có quy trình linh hoạt STAT. Nồng độ gentamicin đo được sử dụng trong chẩn đoán và điều trị việc sử dụng gentamicin quá liều hoặc theo dõi nồng độ gentamicin giúp điều trị đúng cách.	Quy tắc 3, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại C

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký