

Số: 2022-GS/06/PCBPL- BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 02 năm 2022

**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
1	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 10 thông số xét nghiệm miễn dịch đặc biệt 3 mức nồng độ	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Randox Laboratories Limited	Vật liệu kiểm soát dùng để kiểm soát chất lượng cho 10 thông số xét nghiệm định lượng miễn dịch đặc biệt 3 mức nồng độ bao gồm mức nồng độ thấp, mức nồng độ trung bình và mức nồng độ cao theo như catalog của nhà sản xuất xem tại website: <a href="https://www.randox.com/immunoassay-speciality-i-quality-control/">https://www.randox.com/immunoassay-speciality-i-quality-control/</a>	Quy tắc 6 Phần III, Phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B



**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*



**GIÁM ĐỐC**

*Mai Hồng Vân*



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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GỐI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 10 thông số xét nghiệm miễn dịch đặc biệt nồng độ thấp	IMMUNOASSAY SPECIALITY I-LEVEL 1 (IA SPECIALITY I LEV 1)	IAS3113	5 x 2 ml	Radox Laboratories Limited	Ardmore, 55 The Diamond Road, Crumlin, Country Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland	UNITED KINGDOM
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 10 thông số xét nghiệm miễn dịch đặc biệt nồng độ trung bình	IMMUNOASSAY SPECIALITY I-LEVEL 2 (IA SPECIALITY I LEV 2)	IAS3114	5 x 2 ml	Radox Laboratories Limited	Ardmore, 55 The Diamond Road, Crumlin, Country Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland	UNITED KINGDOM
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 10 thông số xét nghiệm miễn dịch đặc biệt nồng độ cao	IMMUNOASSAY SPECIALITY I-LEVEL 3 (IA SPECIALITY I LEV 3)	IAS3115	5 x 2 ml	Radox Laboratories Limited	Ardmore, 55 The Diamond Road, Crumlin, Country Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland	UNITED KINGDOM

