

Số: PL2250/210000017/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 03 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	Thuốc thử xét nghiệm bán định lượng chỉ số lipid huyết, chỉ số tán huyết và chỉ số vàng da	SI2 / 05172179 214	Roche Diagnosti cs (Suzhou) Ltd., Trung Quốc	Roche Diagnosti cs GmbH, Đức	Xét nghiệm in vitro dùng để bán định lượng chỉ số lipid huyết, chỉ số tán huyết và chỉ số vàng da trong huyết thanh và huyết tương người trên các hệ thống cobas c.	Quy tắc 5.1, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại A

**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