

**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 14 thông số sinh hóa	Multichem U	Techno-path Manufacturing Ltd	Techno-path Manufacturing Ltd	Multichem U là huyết thanh QC (kiểm tra chất lượng) đã được phân tích (có giá trị) cho xét nghiệm nước tiểu, để theo dõi độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng. Hai mức nồng độ mẫu chứng (Mức nồng độ 1 và Mức nồng độ 2) được cung cấp ở dạng lỏng.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTYT 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*