

Số: 220313-04.DSM/BPL

TP. Hồ Chí Minh, ngày 13 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 tính nhạy cảm với kháng sinh của <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit/ 245123	Becton, Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, Mỹ	Becton, Dickinson and Company (BD), Mỹ	BD BACTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit là một quy trình định tính nhanh để xét nghiệm tính nhạy cảm của <i>Mycobacterium tuberculosis</i> từ nuôi cấy với streptomycin (STR), isoniazid (INH), rifampin (RIF) và ethambutol (EMB). Các kit xét nghiệm tính nhạy cảm BD BACTEC MGIT 960 được sử dụng với hệ thống BD BACTEC MGIT 960 và BD BACTEC MGIT 320.	Quy tắc 3, Phần III, Phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	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