

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	IVD là ống nhựa rộng có nắp đậy để đựng mẫu chuẩn	CalSet / 11776576 322	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức	CalSet Vials là ống nhựa rộng có nắp đậy được sử dụng để chia mẫu chuẩn đã được hoàn nguyên hoặc đã thêm chất lỏng thành những phần nhỏ hơn để lưu trữ. Được sử dụng cho máy phân tích miễn dịch	Quy tắc 5.1, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại A

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