

CÔNG TY TNHH CANARY
VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/2022/ CANARY- TTBYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 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.	Tăm bông lấy mẫu	Length: 15 cm Broken at 8 cm	Ningbo Trustlab Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Trustlab Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Để lấy mẫu mũi và họng, lấy mẫu vi rút và lấy mẫu axit nucleic; Sản phẩm có thể được sử dụng với ống lấy mẫu vi rút.	Quy tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	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

Giám Đốc



Nguyễn Hữu Hoà