

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
----	-------------------------	------------------------	---------------------	-----------------------	---	-----------------------------------	------------------------------

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 8 thông số sinh hóa	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Sentinel CH. S.p.A.	MULTIGEN T Clin Chem Control 1 và MULTIGEN T Clin Chem Control 2 được sử dụng để kiểm tra hiệu năng của các xét nghiệm MULTIGEN T sau: Cholinesterase (ChE), Copper, Creatinine (Enzymatic), Dibucaine CHE (ChEDi), Dibucaine CHE (DIBCH), α -Hydroxybutyrate Dehydrogenase (α HBDH), Iron, Lithium, và Pancreatic Amylase	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 8 thông số sinh hóa	Clin Chem Control 1	6K30-20	Hộp 6 chai x 5 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	Sentinel CH. S.p.A.	Via Robert Koch, 2 Milano 20152-Italy	ITALY
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 8 thông số sinh hóa	Clin Chem Control 2	6K30-21	Hộp 6 chai x 5 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	Sentinel CH. S.p.A.	Via Robert Koch, 2 Milano 20152-Italy	ITALY