

CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01-22/2022/PSC

Hà Nội, ngày 24 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	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử phát hiện thai sớm)	Power Test One Step Quick Show HCG	CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI	CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử phát hiện thai sớm) Power Test One Step Quick Show HCG dùng để phát hiện hCG trong nước tiểu của người, hỗ trợ, sàng lọc, chẩn đoán thai sớm cho phụ nữ.	Quy tắc 4 phần III, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT (Quy tắc phân loại đối với TTBYT chẩn đoán Invitro)	TTBYT Loại B

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



GIAM ĐỐC

Bùi Ngọc Sơn