

Số: 01-22/TITAN

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)	Titan Happyline One Step Quick Show HCG	CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI	CÔNG TY TNHH TITAN GROUP	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử phát hiện thai sớm) là xét nghiệm sắc ký miễn dịch dòng chảy một chiều dùng để định tính phát hiện hCG trong nước tiểu, hỗ trợ sàng lọc và 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**
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

