

**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	Thuốc thử xét nghiệm định tính và bán định lượng propoxyphene	Propoxyphene Reagent (Propoxyphene)	Microgenics Corporation	Microgenics Corporation	Xét nghiệm MULTIGEN T Propoxyphene được sử dụng cho định tính và bán định lượng propoxyphene trong nước tiểu người trên hệ thống ARCHITECT cSystems. Ngưỡng phát hiện của định tính là 300 ng/mL. Xét nghiệm được sử dụng trong phòng xét nghiệm lâm sàng. Xét nghiệm chỉ cung cấp kết quả sơ bộ cho lâm sàng. Cần phải thực hiện phương pháp sinh hóa khác cụ thể hơn để khẳng định kết quả. Sắc ký khí/ Sắc ký khối phổ (GC/MS) là phương pháp khẳng định được chọn lựa. Nên thực	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

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
					hiện xem xét và đánh giá lâm sàng cho các xét nghiệm về lạm dụng thuốc, đặc biệt là khi kết quả sơ bộ ban đầu nhận được là dương tính.		

**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*