

Số: PL2416/210000017/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 05 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	Vật liệu kiểm soát âm tính xét nghiệm phát hiện / định tính / định lượng RNA HIV-1, RNA HIV-2, RNA HCV, DNA HBV, DNA cytomegalovirus	cobas® NHP Negative Control Kit / 0905155 4190	Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ	Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ	cobas® NHP Negative Control Kit được sử dụng là vật liệu kiểm soát âm tính cho mẻ chạy trên hệ thống cobas® 5800/6800/8800.	Quy tắc 1.1 và 1.2, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại D

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