

Số: PL2417/210000017/PCBPL-BYT

*Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 04 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:

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu</b>	<b>Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro</b>	<b>Mức độ rủi ro được phân 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
1	Que thử xét nghiệm định tính hoặc bán định lượng 10 thông số trong nước tiểu	Combur 10 Test M/ 11379208 191	Roche Diagnosti cs GmbH, Đức	Roche Diagnosti cs GmbH, Đức	Combur10 Test M là các que thử dùng để định tính hoặc bán định lượng in vitro pH, bạch cầu, nitrite, protein, glucose, ketone, urobilinogen, bilirubin, hồng cầu và trọng lượng riêng trong nước tiểu với máy phân tích nước tiểu cobas u 411. Các xét nghiệm này giúp cho việc đánh giá các rối loạn ở thận, tiết niệu, gan và chuyển hóa. Chỉ dùng cho chuyên viên. Không dùng để tự xét nghiệm.	Quy tắc 6, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại B

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