

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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng hoạt tính xúc tác của tiểu đơn vị creatine kinase MB	CKMB / 08057486 190	Roche Diagnosti cs GmbH, Đức	Roche Diagnosti cs GmbH, Đức	Dùng để định lượng hoạt tính xúc tác của tiểu đơn vị creatine kinase MB (CK-MB) trong huyết thanh và huyết tương người trên các hệ thống Roche/Hitac hi cobas c.	Quy tắc 3.8, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại C

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