

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	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng sản phẩm giáng hóa fibrin (D-Dimer và X-oligomer)	D-Dimer Gen.2 Calibrator Set / 05050901 190	Roche Diagnosti cs GmbH, Đức	Roche Diagnosti cs GmbH, Đức	Dùng trong chuẩn định các phương pháp định lượng của Roche trên các máy phân tích hóa học lâm sàng của Roche theo quy định trong tờ giá trị đính kèm	Quy tắc 6, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại B

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