

Số: 0001/ALLT/PLTTB\_KH

Hồ Chí Minh, ngày 25 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:

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/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Theo phụ lục	Theo phụ lục	ZYTO LLC.	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Quy tắc 4, phần III, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

**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

**GIÁM ĐỐC**



*Lưu Lệ Mỹ*

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Morphine (MOP) Rapid Test Cassette	DMO-102		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
2	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Morphine (MOP) Rapid Test Dipstick	DMO-101		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
3	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Marijuana (THC) Rapid Test Cassette	DTH-102		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
4	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Marijuana (THC) Rapid Test Dipstick	DTH-101		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
5	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Methamphetamine (MET) Rapid Test Cassette	DME-102		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
6	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Methamphetamine (MET) Rapid Test Dipstick	DME-101		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
7	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Ecstasy (MDMA) Rapid Test Cassette	DMD-102		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
8	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Ecstasy (MDMA) Rapid Test Dipstick	DMD-101		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
9	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Amphetamine (AMP) Rapid Test Dipstick	DAM-101		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
10	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Amphetamine (AMP) Rapid Test Cassette	DAM-102		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
11	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất	Cocaine (COC) Rapid Test Cassette	DCO-102		HANGZHOU ALLTEST	550 Yinhai street, Hangzhou	CHINA

	gây nghiện trong mẫu nước tiểu				BIOTECH CO.,LTD	Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	
12	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Cocaine (COC) Rapid Test Dipstick	DCO-101		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
13	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Multi-Drug 4 Drugs Rapid Test Panel	DOA-144		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
14	Que thử/ Khay thử xét nghiệm các chất gây nghiện trong mẫu nước tiểu	Multi-Drug 5 Drugs Rapid Test Panel	DOA-154		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA