

**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 glucose	Glucose	Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc	Abbott GmbH	Xét nghiệm Glucose được dùng để định lượng nồng độ glucose (đường) trong huyết tương, huyết thanh, nước tiểu hay dịch não tủy (CSF) ở người	Quy tắc 6, 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*