



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH
VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: SH2022-101/PLTTBYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 05 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	Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính Cytomegalovirus (CMV) IgM, Herpes Simplex Virus Type 1/2 (HSV-1/2) IgM, Rubella Virus IgM, Toxoplasma gondii IgM	Liquichek ToRCH Plus IgM Control/ 229, 229PX	Bio-Rad Laboratories Inc., USA	Bio-Rad Laboratories Inc., USA	Sản phẩm được sử dụng làm mẫu đối chứng kiểm soát chất lượng, theo dõi độ chính xác của các quy trình xét nghiệm IgM đối với các chất cần xét nghiệm sau: Cytomegalovirus (CMV) IgM, Herpes Simplex Virus Type 1/2 (HSV-1/2) IgM, Rubella Virus IgM, Toxoplasma gondii IgM.	Quy tắc phân loại đối với Trang thiết bị Y tế chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 7, Phần 3, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT- BYT	TTBYT loại B

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



GIÁM ĐỐC

Phạm Thị Thu Hằng