



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH
VIỆT NAM

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

Số: SH2022-090/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 xét nghiệm định lượng 12 thông số sinh hóa	Theo Phụ lục	Bio-Rad Laboratories Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, USA	Bio-Rad Laboratories Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, USA	Sản phẩm sử dụng như mẫu vật liệu đã được thử nghiệm để đối chứng kiểm soát chất lượng, theo dõi độ chính xác của các quy trình xét nghiệm đối với chất cần xét nghiệm sau: Albumin, Chloride, Globulin, Glucose, Immunoglobulin A (IgA), Immunoglobulin G (IgG), Immunoglobulin M (IgM), Lactate (Lactic Acid), Lactate Dehydrogenase (LDH), Prealbumin, Protein (Total), Sodium	Quy tắc phân loại đối với TTBYT chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 7, 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



GIÁM ĐỐC

Phạm Thị Thu Hằng

Phụ lục
BẢNG KÊ CHI TIẾT CHỨNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM
(Kèm theo Bản Phân loại Trang thiết bị y tế số SH2022-090/PLTTBYT)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm
1	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 12 thông số sinh hóa	Liquichek Spinal Fluid Control	751
2	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 12 thông số sinh hóa	Liquichek Spinal Fluid Control	752
3	Vật liệu kiểm soát mức 1, mức 2 xét nghiệm định lượng 12 thông số sinh hóa	Liquichek Spinal Fluid Control	750X

