

Số: 0008/ARTR/PLTTB_PM

Hồ Chí Minh, ngày 29 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 Ký sinh trùng Malaria	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Artron Laboratories Inc.	Que thử/ Khay thử xét nghiệm Ký sinh trùng Malaria	QT4, 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



Lê Hữu Lợi

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 Ký sinh trùng Malaria	Malaria (Pf) Antigen Test Device (Cassette Format)	A03-01-322	25 test/hộp	Artron Laboratories Inc.	3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada	CANADA
2	Que thử/ Khay thử xét nghiệm Ký sinh trùng Malaria	Malaria (Pf/Pv) Antigen Test Device (Cassette Format)	A03-12-322	25 test/hộp	Artron Laboratories Inc.	3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada	CANADA
3	Que thử/ Khay thử xét nghiệm Ký sinh trùng Malaria	Artron One-Step Malaria Ff/Pan (Mal Pf/Pan) Antigen Test Kit	A03-18-322	25 test/hộp	Artron Laboratories Inc.	3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada	CANADA