

Số: 0013/ARTR/PLTTB\_PM

Hồ Chí Minh, ngày 30 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	Que thử/ Khay thử xét nghiệm HCG	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Artron Laboratories Inc.	Que thử/ Khay thử xét nghiệm HCG	QT4, phân 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**



*Lê Hữu Tri*

**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 HCG	HCG Ultra Sensitive Early Detection Cassette Format	A01-02-122	25 test/hộp	Artron Laboratories Inc.	3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada	CANADA
2	Que thử/ Khay thử xét nghiệm HCG	HCG Ultra Sensitive Early Detection Strip Format	A01-02-113	50 test/hộp	Artron Laboratories Inc.	3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada	CANADA
3	Que thử/ Khay thử xét nghiệm HCG	Human Chorionic Gonadotropin Cassette Format	A01-01-122	25 test/hộp	Artron Laboratories Inc.	3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada	CANADA
4	Que thử/ Khay thử xét nghiệm HCG	Human Chorionic Gonadotropin Strip Format	A01-01-113	50 test/hộp	Artron Laboratories Inc.	3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada	CANADA
5	Que thử/ Khay thử xét nghiệm HCG	HCG Serum/Urine Combo Cassette Format	A01-01-222	25 test/hộp	Artron Laboratories Inc.	3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada	CANADA
6	Que thử/ Khay thử xét nghiệm HCG	HCG Serum/Urine Combo Strip Format	A01-01-213	50 test/hộp	Artron Laboratories Inc.	3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6, Canada	CANADA