

Số: 10/2022/SKMT-PL

Hà Nội, ngày 01 tháng 06 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 chứa mẫu dùng trong chẩn đoán in vitro	Easy VIAL 5 pcs (chủng loại trên nhãn: CYTOPA TH - EASY)/CP350	DIAPAT H S.p.A., Italy	DIAPAT H S.p.A., Italy	Hóa chất dùng trong chẩn đoán in vitro. Sản phẩm dùng trong quá trình cố định, bảo quản và chuẩn bị lớp tế bào mỏng từ mẫu tế bào học.	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 5.	TTBYT Loại A

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

Nguyễn Thị Minh Phương