

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 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng bổ thể C4 | Complement C4 | Abbott Ireland Diagnostics Division | Abbott Ireland Diagnostics Division | Xét nghiệm Complement C4 được thực hiện để định lượng C4 trong huyết thanh hay huyết tương người trên hệ thống ARCHITEC T c Systems. | Quy tắc 6, 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*

