

Số: 03/2022/TT-PL

Hà Nội, ngày 08 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 liệu kiểm soát cho xét nghiệm/ phân tích tốc lắng máu (tốc độ lắng hồng cầu).	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Diesse Diagnosti ca Senese S.p.A	Được sử dụng để làm mẫu kiểm soát độ chính xác của các dòng sản phẩm VES-Matic (các model: Ves-Matic Cube 200/80/Trac k), của các model Cube Next (MINI-CUBE, CUBE 30 touch) và VES-Matic 5	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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Hữu Hoàn



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	Vật liệu kiểm soát cho xét nghiệm/ phân tích tốc lắng máu (tốc độ lắng hồng cầu).	ESR CONTROL CUBE	10435	4x9ml	Diesse Diagnostica Senese S.p.A	Strada dei Laughi 39, 53035 Monteriggioni, Italy	ITALY
2	Vật liệu kiểm soát cho xét nghiệm/ phân tích tốc lắng máu (tốc độ lắng hồng cầu).	ESR CONTROL CUBE	10436	2x9ml	Diesse Diagnostica Senese S.p.A	Strada dei Laughi 39, 53035 Monteriggioni, Italy	ITALY