

Số: 0006/ALLT/PLTTB_KH

Hồ Chí Minh, ngày 22 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	Que thử/ Khay thử xét nghiệm HCG	Theo phụ lục	Theo phụ lục	ZYTO LLC.	Dùng để xét nghiệm định tính HCG	Quy tắc 4, 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



Lưu Lê Mỹ

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	Pregnancy (hCG) (Human Chorionic Gonadotropin) Rapid Test Dipstick	FHC-101 FHC-111		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
2	Que thử/ Khay thử xét nghiệm HCG	Pregnancy (hCG) (Human Chorionic Gonadotropin) Rapid Test Cassette	FHC-102		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
3	Que thử/ Khay thử xét nghiệm HCG	Pregnancy (hCG) (Human Chorionic Gonadotropin) Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick	FHC-U101		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
4	Que thử/ Khay thử xét nghiệm HCG	Pregnancy (hCG) (Human Chorionic Gonadotropin) Enhanced Sensitivity Rapid Test Cassette	FHC-U102		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
5	Que thử/ Khay thử xét nghiệm HCG	Pregnancy (hCG) Rapid Test Cassette	FHC-402		HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA