

**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 T3 toàn phần (Total T3)	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Abbott Ireland Diagnostics Division	Xét nghiệm ARCHITECT Total T3 (TT3) là xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CMIA) để định lượng triiodothyronine toàn phần (Total T3) trong huyết thanh và huyết tương người.	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*

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3 toàn phần (Total T3)	Architect TOTAL T3 Reagent Kit		1 x 100 Test	Abbott Ireland Diagnostics Division	Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland	IRELAND
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3 toàn phần (Total T3)	Architect TOTAL T3 Reagent Kit		1 x 500 Test	Abbott Ireland Diagnostics Division	Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland	IRELAND
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng T3 toàn phần (Total T3)	Architect TOTAL T3 Reagent Kit		4 x 500 Test	Abbott Ireland Diagnostics Division	Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland	IRELAND