

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	IVD rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	AQT90 FLEX Solution Pack/ 903-006	Radiometer Solutions Sp. z o.o., Poland	Radiometer Medical ApS, Denmark	Dùng trong chẩn đoán <i>in-vitro</i> . Solution Pack được sử dụng để vận hành máy xét nghiệm AQT90 FLEX. Solution Pack cũng được sử dụng để chứa các cồng đo và dung dịch thải. Sản phẩm được dùng tại điểm xét nghiệm tại chỗ/ xét nghiệm gần người bệnh (point of care/ near- patient testing) và phòng xét nghiệm. Sản phẩm có thể được sử dụng cùng với tất cả các xét nghiệm và có đủ dung dịch đệm cho tối đa 200 xét nghiệm.	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán <i>in</i> <i>vitro</i> - Quy tắc 5.	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 chữ ký số
Giám đốc

Nguyễn Thị Kim Chi