

Số: 12/2022/SVN-PL

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	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 9 thông số sinh hóa	Theo phụ lục	Theo phụ lục	DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Germany	Vật liệu kiểm soát chất lượng dùng để theo dõi hiệu suất xét nghiệm định lượng các chất béo in vitro.	- Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế (TTBYT); - Quy tắc 6, phân loại TTBYT chẩn đoán in vitro	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*

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**Nguyễn Thành An**

**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	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 9 thông số sinh hóa	TruLab L Level 1	590209910065		DiaSys Diagnostic Systems GmbH	Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Đức	GERMANY
2	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 9 thông số sinh hóa	TruLab L Level 2	590309910065		DiaSys Diagnostic Systems GmbH	Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Đức	GERMANY