



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH
VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: SH2022-130/PLTTBYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 07 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	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	Theo Phụ lục	Bio-Rad, Pháp	Bio-Rad, Pháp	Để phát hiện định tính kháng nguyên HIV p24 và các kháng thể kháng HIV-1/O/2 trong huyết thanh và huyết tương người.	Quy tắc phân loại đối với TTBYT chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 1, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại D



Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

GIÁM ĐỐC

Phạm Thị Thu Hằng

Phụ lục
BẢNG KÊ CHI TIẾT CHỦNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM
(Kèm theo Bản Phân loại Trang thiết bị y tế số SH2022-130/PLTTBYT)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm
1	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	Access HIV combo	A59428
2		Access HIV combo Calibrators	A59429
3		Access HIV combo QC	A59430
4		Access HIV combo QC4 & QC5	B22822

