



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH  
VIỆT NAM

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

Số: SH2022-131/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 các kháng thể kháng virus viêm gan C 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 SH2022-131/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 HCV Ab V3	B33458
2		Access HCV Ab V3 Calibrators	B33459
3		Access HCV Ab V3 QC	B33460

