

Số: 66/2022/NA-PL

Hà Nội, ngày 18 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
-----------	--------------------------------	-------------------------------	----------------------------	------------------------------	--	--	-------------------------------------

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 chứa mẫu dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON XL - Cuvettes / X0016	Gerresheimer Regensburg GmbH, Germany	DiaSorin S.p.A., Italy	LIAISON XL - Cuvettes (Mã sản phẩm: X0016) là vật chứa mẫu, dùng trong chẩn đoán in vitro, được sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON XL trong quá trình thực hiện các xét nghiệm LIAISON XL. Cu-vét chứa hỗn hợp chất lỏng gồm thuốc thử và mẫu, là nơi phản ứng phân tích xảy ra. Cu-vét không được tái sử dụng và phải được thải bỏ sau khi hoàn thành quy trình xét nghiệm. Chỉ sử dụng các cu-vét đã được DiaSorin phê duyệt.	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 5.	TTBYT Loại 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 dấu hoặc chữ ký*

GIÁM ĐỐC

Uông Tuấn Phương