

Số: 18.22-SB/PL-MG

Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 7 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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Hemoglobin trên hệ thống xét nghiệm điện di mao quản	CAPI 3 HEMO GLOBI N(E)/ 2507	SEBIA, France	SEBIA, France	Được thiết kế để tách các hemoglobins bình thường (A, A2 và F) ở các mẫu máu người và phát hiện các biến thể hemoglobin chính (S, C, E và D) thông qua công nghệ điện di mao dẫn trong dung dịch đệm có tính kiềm (pH 9,4) trên hệ thống SEBIA CAPILLARYS 3	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016- TT-BYT	TTBYT Loại B

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số
Tổng Giám đốc

(Đã ký)

Anders Peter Eyde Pentz Moeller