

**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 triiodothyronine toàn phần | Elecsys T3/07027869190 | Roche Diagnostics GmbH, Đức | Roche Diagnostics GmbH, Đức | Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng triiodothyronine toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) được dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch cobas e 801. | Quy tắc 6, Phân loại TTBYT IVD    | TTBYT Loại B                 |

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