

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 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý 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	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 14 thông số huyết học	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Abbott Laboratories Diagnostics Division	CELL-DYN 18 Plus Control là vật liệu kiểm soát chất lượng có giá trị, để đánh giá độ xác thực và độ chính xác cho máy phân tích huyết học thực hiện xét nghiệm phân biệt bạch cầu.	Quy tắc 6, phân III, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 14 thông số huyết học	Cell-Dyn 18 Plus Control		12 x 2.5 mL	Streck, Inc.	7002 South 109TH ST. La Vista, NE USA 68128	UNITED STATES
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 14 thông số huyết học	Cell-Dyn 18 Plus Control		6 x 2.5 mL	Streck, Inc.	7002 South 109TH ST. La Vista, NE USA 68128	UNITED STATES