



VPĐD BECKMAN COULTER HONG
KONG LIMITED TẠI TP.HCM

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

Số: 2208-PL-CC-077-B

TP.HCM, ngày 08 tháng 8 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 số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 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 tháng 11 năm 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	Thuốc thử xét nghiệm bán định lượng đánh giá mức độ nhiễm mỡ/độ đục, vàng da và tán huyết	LIH Mã: OSR62166	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland	Beckman Coulter, Inc., Mỹ	Xét nghiệm đo sáng để đánh giá bán định lượng lipid huyết/vàng đục, vàng da và huyết tán (LIH) trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Beckman Coulter AU.	Quy tắc 6 Phần III, Mục 1, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/ TT-BYT	B

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

VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI
T.P HỒ CHÍ MINH

Phạm Mạnh Tuấn
Trưởng Văn Phòng Đại Diện