

Số: 79/2022/NA-PL

Hà Nội, ngày 26 tháng 08 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 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 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: *Xem Phụ lục đính kèm.*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
thực hiện phân loại  
Xác nhận bằng chữ ký số  
Giám đốc**

**Uông Tuấn Phương**

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 79 /2022/NA-PL, ngày 26 tháng 08 năm 2022)

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 amoniac	AMMONIA/ 23532	BioSystems S.A., Spain	BioSystems S.A., Spain	<p>Thuốc thử được dùng cho xét nghiệm định lượng amoniac trong mẫu huyết tương. Các giá trị thu được giúp hỗ trợ chẩn đoán và kiểm soát tiến triển của bệnh não gan (hepatic encephalopathies), hội chứng Reye và các bệnh lý thiếu hụt enzym (enzymopathies) thuộc chu trình urê.</p> <p>Thuốc thử được sử dụng trên máy xét nghiệm sinh hóa BA400 của BioSystems hoặc các máy xét nghiệm khác với đặc tính hiệu năng tương tự.</p>	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 6.	B