

Số: 112/2022/SVN-PL

Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 09 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 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 sinh hóa	Theo phụ lục	Theo phụ lục	DiaSys Diagnostic System sGmbH, Đức	Vật liệu kiểm soát dùng để theo dõi hiệu suất xét nghiệm định lượng các protein huyết thanh khác nhau in vitro.	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế (TTBYT); Quy tắc 6, phân loại TTBYT chẩn đoán in vitro	TTBYT Loại B

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

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**Nguyễn Thành An**

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 14 thông số sinh hóa	TruLab Protein Level 1	595009910046	3 x 1mL	DiaSys Diagnostic Systems GmbH	Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Đức	GERMANY
2	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 14 thông số sinh hóa	TruLab Protein Level 2	595109910046	3 x 1mL	DiaSys Diagnostic Systems GmbH	Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Đức	GERMANY