

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022 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, Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Thiên Nam có địa chỉ tại: 163/13/4 Thống Nhất, Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, 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
01	Máy xét nghiệm nước tiểu	BW-200	Bioway Biological Technology Co.,Ltd/ Trung Quốc	Bioway Biological Technology Co.,Ltd/ Trung Quốc	Xét nghiệm các thông số hóa sinh nước tiểu gồm: Urobilinogen (URO); Bilirubin (BIL); Ketone body (KET); Blood (BLD); Protein (PRO); Nitrite (NIT); Leukocyte(LEU); Glucose (GLU); Specific gravity(SG); Power of hydrogen (PH); Ascorbic acid (VC); Creatinine (CRE) Calciumion	Quy tắc 6, Phần III-TTBYT chẩn đoán in-vitro, Thông tư 05/2022/T T-BYT	



					(Ca); Microalbumin (MAL)		
02	Máy xét nghiệm nước tiểu	BW-300	Bioway Biological Technology Co.,Ltd/	Bioway Biological Technology Co.,Ltd/	Xét nghiệm các thông số hóa sinh nước tiểu gồm: Urobilinogen (URO); Bilirubin (BIL); Ketone body (KET); Blood (BLD); Protein (PRO); Nitrite (NIT); Leukocyte(LE U); Glucose (GLU); Specific gravity(SG); Power of hydrogen (PH); Ascorbic acid (VC); Creatinine (CRE) Calciumion (Ca); Microalbumin (MAL)	Quy tắc 6, Phần III-TTBYT chẩn đoán in-vitro, Thông tư 05/2022/T T-BYT	B
03	(Họ) Que thử nước tiểu	URS-10H, URS-11H, URS-12H, URS-14H	Bioway Biological Technology Co.,Ltd/	Bioway Biological Technology Co.,Ltd/	Sử dụng kết hợp với máy xét nghiệm nước tiểu để phát hiện bán định lượng Urobilinogen, Glucose, Ketone, Bilirubin, Ascorbic acid, Protein, Nitrit, giá trị pH, Máu, Trọng lượng riêng, Bạch cầu, Canxi, Creatinine và Microalbumin	Quy tắc 6, Phần III-TTBYT chẩn đoán in-vitro, Thông tư 05/2022/T T-BYT	B

*[Faint, illegible text and markings]*



