

Số: 10-22/MITRACO/CBBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 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 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;

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 chẩn đoán Invitro sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Cholestest N HDL/ 290268/ 290343	Sekisui Medical Co., Ltd/ Nhật bản	Sekisui Medical Co., Ltd/ Nhật bản	Thuốc thử đo nồng độ HDL- cholesterol	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I thông tư 05/2022/TT -BYT	TTBYT Loại B
2	Thuốc thử xét nghiệm chẩn đoán Invitro sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Cholestest LDL/ 258053/ 258060	Sekisui Medical Co., Ltd/ Nhật bản	Sekisui Medical Co., Ltd/ Nhật bản	Thuốc thử đo nồng độ LDL- cholesterol	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I thông tư 05/2022/TT -BYT	TTBYT Loại B
3	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm chẩn đoán InVitro sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Cholestest N Calibrator/ 289941	Sekisui Medical Co., Ltd/ Nhật bản	Sekisui Medical Co., Ltd/ Nhật bản	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm sinh hóa	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I thông tư 05/2022/TT -BYT	TTBYT Loại B
4	Chất kiểm soát xét nghiệm chẩn đoán InVitro sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Cholestest Control 1/ 448355	Sekisui Medical Co., Ltd/ Nhật bản	Sekisui Medical Co., Ltd/ Nhật bản	Vật liệu kiểm soát sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I thông tư 05/2022/TT -BYT	TTBYT Loại B
5	Chất kiểm soát xét nghiệm chẩn đoán InVitro sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Cholestest Control 2/ 448362	Sekisui Medical Co., Ltd/ Nhật bản	Sekisui Medical Co., Ltd/ Nhật bản	Vật liệu kiểm soát sử dụng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Quy tắc 6, Phần 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



GIÁM ĐỐC

Phan Thị Thu Hiền

