



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-UA-016-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:

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
Que thử xét nghiệm định tính và bán định lượng 11 thông số sinh hóa nước tiểu	iChem VELOCITY Urine Chemistry Strips/ 800- 7204	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland	Que thử xét nghiệm định tính và bán định lượng 11 thông số sinh hóa nước tiểu iChem VELOCITY Urine Chemistry Strips được sản xuất riêng cho Hệ thống sinh hóa nước tiểu iChemVELOCITY và Hệ thống sinh hóa nước tiểu DxU, đồng thời chỉ các chuyên gia chăm sóc sức khỏe mới được phép sử dụng. Có thể dùng những phép đo định tính hoặc bán	Quy tắc 6 Phần III, Mục 1, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	B



				định lượng này cùng với công cụ chẩn đoán khác để đánh giá các chứng rối loạn chuyển hóa, nước tiểu và thận.	ÔNG LIMITED HONG KONG IÊN I MINH
--	--	--	--	--	--

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



Phạm Mạnh Tuấn
Trưởng Văn Phòng Đại Diện