

Số: 113/2022/SVN-PL

Hồ Chí Minh, ngày 12 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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng alpha2-Antiplasmin	Berichrom α 2-Antiplasmin/OUBU 15	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Đức	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Đức	Sử dụng trong định lượng α 2-Antiplasmin hoạt động sinh học, giúp chẩn đoán các khiếm khuyết do di truyền hay mắc phải và trong điều trị các bệnh về tiêu sợi huyết.	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**