

Số: 168/2022/NP-PL

Hà Nội, ngày 16 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 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: *Xem Phụ lục đính kèm.*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại**
Xác nhận bằng chữ ký số
Giám đốc

Nguyễn Thị Kim Chi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 168/2022/NP-PL, ngày 16 tháng 09 năm 2022)

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 HDL-Cholesterol	HDL- CHOLESTEROL/ OSR6687	FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation, Japan	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland	Xét nghiệm đo màu (xúc tác enzyme) để định lượng HDL-cholesterol trong huyết thanh và huyết tương người trên máy phân tích Beckman Coulter. OSR6687 chỉ để sử dụng trên các hệ thống AU5800, AU2700 và AU5400. Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro.	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6.	B