

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 protein | Urine/CSF Protein | Fisher Diagnostics | Abbott GmbH (tên cũ: Abbott GmbH & Co. KG) | Xét nghiệm Urine/CSF Protein (UPro) được dùng để định lượng protein trong nước tiểu hay dịch não tủy (CSF) ở người. Đo nồng độ protein trong CSF được dùng trong chẩn đoán và điều trị các tình trạng bệnh như viêm màng não, u não, và nhiễm trùng hệ thần kinh trung ương. | 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**