

Số:172022-APPL/170000091/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 10 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	QUE THỬ XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH HCG (DẠNG BÚT)	USTEST, CHEKFA, MEDSTAND PEN, CALI PEN, DOKU PEN, PG QUICK, LADY TEST, TP QUICK, PEN TEST BM, TEST LUCKY	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ	Dùng để xét nghiệm định tính hCG trong nước tiểu của người.	Quy tắc 4 phân III, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT (Quy tắc phân loại đối với TTBYT chẩn đoán Invitro	TTBYT Loại B

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



GIAM ĐỐC

Trần Đình Thăng