

Số: CHEM-RF

Hà Nội, ngày 21 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	Thuốc thử chẩn đoán định tính phát hiện các yếu tố dạng thấp	Theo phụ lục	Theo phụ lục	CHEMEX, S.A	Để phát hiện định tính và bán định lượng yếu tố dạng thấp trong huyết thanh người.	Quy tắc 6, phần III, Phụ lục I, 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

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



[Handwritten signature]
GIÁM ĐỐC
Đỗ Liên

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử chẩn đoán định tính phát hiện các yếu tố dạng thấp	RF LATEX	40120 và 40121		CHEMELEX, S.A.	Pl Can Castells, C/Industria, 113. Nave J, 08420 - CANOVELLES (BARCELON), SPAIN	SPAIN



GIÁM ĐỐC
Đỗ Xuân