

Số: 67/2022/TĐ-KQPL

Hà Nội, ngày 25 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 xét nghiệm định lượng HbA1c	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Chema Diagnostica Srl	HbA1c: Dùng để định lượng HbA1c trong máu toàn phần	Quy tắc 6, phân III, Phụ lục I	TTBYT Loại B

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



GIÁM ĐỐC

Cao Xuân Dũng

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 xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c	HC 6U060	1 x 45 ml + 1 x 1,5 ml	Chema Diagnostica Srl	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c	HC 2H080	3 x 20 ml + 1 x 20 ml	Chema Diagnostica Srl	Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN) - Italy	ITALY

