

Số: 148/2022/NA-PL

Hà Nội, ngày 27 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 số 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 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**

Uông Tuấn Phương

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 148/2022/NA-PL, ngày 27 tháng 10 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
Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 14 thông số sinh hóa							
1	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 14 thông số sinh hóa	BIOCHEMISTRY CONTROL URINE/ 18054	BioSystems S.A., Spain	BioSystems S.A., Spain	BIOCHEMISTRY CONTROL URINE được dùng cho mục đích kiểm soát chất lượng cho các xét nghiệm và được cung cấp với dải giá trị gợi ý có thể chấp nhận được.	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
2	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 14 thông số sinh hóa	BIOCHEMISTRY CONTROL URINE II/ 18066	BioSystems S.A., Spain	BioSystems S.A., Spain	BIOCHEMISTRY CONTROL URINE được dùng cho mục đích kiểm soát chất lượng cho các xét nghiệm và được cung cấp với dải giá trị gợi ý có thể chấp nhận được.	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