

Số: 01/2022/KQPLTTBYT-TP

Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 11 năm 2022

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/ND-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

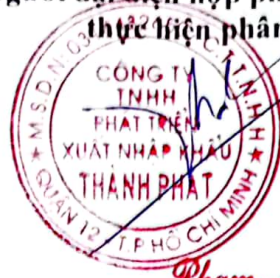
Căn cứ Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/ND-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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 (Que thử thai nhanh)	Pharmacit y Pregnancy Test	CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI	CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN XUẤT NHẬP KHẨU THÀNH PHÁT	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử phát hiện thai sớm) là xét nghiệm sắc ký miễn dịch dòng chảy một chiều dùng để định tính phát hiện hCG trong nước tiểu, hỗ trợ sàng lọc và chẩn đoán thai sớm cho phụ nữ	Quy tắc 4, 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



Phạm Minh Thành

