

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 hoạt tính antithrombin | AT/ 03036081 122 | Roche Diagnosti cs GmbH, Đức | Roche Diagnosti cs GmbH, Đức | Xét nghiệm in vitro dùng để định lượng hoạt tính antithrombin người trong huyết tương trên các hệ thống Roche/Hitachi cobas c. | Quy tắc 6, Phân loại TTBYT IVD | TTBYT Loại B |

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