

Số: 246/2022/NP-PL

Hà Nội, ngày 30 tháng 11 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**

Nguyễn Thị Kim Chi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 246/2022/NP-PL, ngày 30 tháng 11 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
1	Thuốc thử xét nghiệm làm kháng sinh đồ: liên cầu khuẩn và <i>Haemophilus spp.</i>	MicroScan MICroSTREP Plus Panel Type 3/ B1016-89A	Beckman Coulter, Inc., USA	Beckman Coulter, Inc., USA	MicroScan MICroSTREP plus 3 Panel là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được dùng để xác định định tính và định lượng độ nhạy cảm với chất kháng sinh của liên cầu khuẩn bao gồm cả <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> và <i>Haemophilus parainfluenzae</i> từ các khuẩn lạc được phân lập. Phương pháp ủ và xác định kết quả: ủ thủ công bên ngoài và đọc kết quả thủ công với tùy chọn nhập kết quả vào hệ thống quản lý dữ liệu LabPro.	<ul style="list-style-type: none">- 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