

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ
PHƯƠNG ĐÔNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: PD-RA-D-09- 182 /2022/PL

Hà Nội, ngày 20 tháng 10 năm 2022

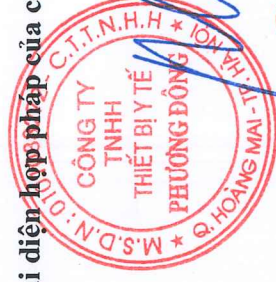
BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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:

Danh sách sản phẩm theo Phụ lục đính kèm.

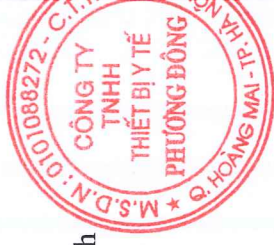
Người đại diện ~~hợp pháp~~ của cơ sở thực hiện phân loại *N*



[Signature]

PHÓ GIÁM ĐỐC

Phạm Nhật Quang



PHỤ LỤC ĐỊNH KÈM

(Kèm theo bản kết quả phân loại TBYT số: PD-RA-D-09-182/2022/PL)

STT	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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c	HF04917040-F	Centronic GmbH, Đức	Centronic GmbH, Đức	Thuốc thử dùng để xác định HbA1c trong huyết thanh người.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	B
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c Calibrationset	CCALHbA1cT	Centronic GmbH, Đức	Centronic GmbH, Đức	Dành cho việc xây dựng đường cong tham chiếu để xác định định lượng HbA1c trong máu người bằng phương pháp miễn dịch đo độ đục. Bộ hiệu chuẩn phải được sử dụng kết hợp với bộ Centronic HbA1c.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	B
3	Vật liệu kiểm soát mức cao xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c Control high	CPATHHbA1c	Centronic GmbH, Đức	Centronic GmbH, Đức	Kiểm chuẩn độ chính xác để xác định HbA1c trong máu người bằng xét nghiệm miễn dịch đo độ đục.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	B
4	Vật liệu kiểm soát mức thấp xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c Control low	CNORMHbA1c	Centronic GmbH, Đức	Centronic GmbH, Đức	Kiểm chuẩn độ chính xác để xác định HbA1c trong máu người bằng xét nghiệm miễn dịch đo độ đục.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	B