

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- 184 /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



PHÓ GIÁM ĐỐC
Phạm Nhật Quang



PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo bản kết quả phân loại TTBVT số: PD-RA-D-09-184/2022/PL)

STT	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 GOT (AST)	GOT(ASAT)IFCC fluid (5+1)	GF04917084-F3	Centronic GmbH, Đức	Centronic GmbH, Đức	Xét nghiệm in vitro để định lượng GOT (ASAT) - Aspartate Aminotransferase trong huyết thanh, huyết tương người.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	B
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng GOT (AST)	GOT(ASAT)IFCC fluid (5+1)	GF04917084-F	Centronic GmbH, Đức	Centronic GmbH, Đức	Xét nghiệm in vitro để định lượng GOT (ASAT) - Aspartate Aminotransferase trong huyết thanh, huyết tương người.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của Thông tư 05/2022/TT-BYT	B

