

Số: PL3340/210000017/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 12 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 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
-----------	--------------------------------	-------------------------------	----------------------------	------------------------------	--	--	-------------------------------------

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	Que thử xét nghiệm định tính hoặc bán định lượng 10 thông số nước tiểu	Combur10 Test® UX/11544 373173	Roche Diagnosti cs GmbH, Đức	Roche Diagnosti cs GmbH, Đức	Combur10 Test UX là các que thử dùng để định tính hoặc bán định lượng in vitro pH, bạch cầu, nitrite, protein, glucose, ketone, urobilinogen, bilirubin, hồng cầu và trọng lượng riêng trong nước tiểu với máy phân tích nước tiểu Urisys 1100 và băng mắt thường. Các xét nghiệm này giúp cho việc đánh giá các rối loạn ở thận, tiết niệu, gan và chuyển hóa. Combur10 Test UX là que thử chỉ dùng một lần. Combur10 Test UX là xét nghiệm sàng lọc và có thể hỗ trợ trong chẩn đoán tình trạng bệnh lý. Chỉ dùng	Quy tắc 6, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại B

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
					cho chuyên viên. Không dùng để tự xét nghiệm.		

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