

Số: 2210.DENKA.FLU.RSV

Hà Nội, ngày 13 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
1	Test nhanh phát hiện nhiễm virus cúm và virus hợp bào hô hấp (RVS)	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Denka Company Limited	Để phát hiện vi rút cúm A, cúm B, vi rút hợp bào hô hấp (RVS) trong mẫu ngoáy mũi họng hoặc dịch hút mũi của người.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại B

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



GIÁM ĐỐC
Dương Thị Phương Thảo

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Test nhanh phát hiện nhiễm virus cúm và virus hợp bào hô hấp (RVS)	QuickNavi-Flu+RSV	324863	10 test/ hộp	Denka Company Limited	Nihonbashi Mitsui tower, 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-Chom	JAPAN