

Số: 265/2022/NA-PL

Hà Nội, ngày 14 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 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**

**Uông Tuấn Phương**

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 265/2022/NA-PL, ngày 14 tháng 12 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 định lượng protein	<b>PROTEIN (URINE)/ 21512</b>	BioSystems S.A., Spain	BioSystems S.A., Spain	<p>PROTEIN (URINE) được dùng cho xét nghiệm định lượng protein trong nước tiểu hoặc dịch não tủy người. Các giá trị protein trong mẫu nước tiểu hữu ích cho chẩn đoán protein niệu và giá trị protein trong dịch não tủy để phát hiện sự thay đổi tại hàng rào máu - não.</p> <p>Thuốc thử được sử dụng trên các máy xét nghiệm BioSystems BA hoặc máy xét nghiệm khác với các đặc tính hiệu năng tương tự.</p>	<p>Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế;</p> <p>Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6.</p>	B