

Số: PL3369/210000017/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 16 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 kháng nguyên nucleocapsid SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal/094 45323077	SD Biosensor, Inc., Hàn Quốc	SD Biosensor, Inc., Hàn Quốc	SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal được gọi là xét nghiệm nhanh để định tính các kháng nguyên nucleocapsid SARS-CoV-2 có trong mẫu dịch ngoáy (phết) mũi của người. Xét nghiệm này được dùng để phát hiện kháng nguyên của vi rút SARS-CoV-2 ở các cá thể nghi ngờ nhiễm COVID19. Xét nghiệm được thiết kế cho bệnh nhân tự xét nghiệm.	Quy tắc 1.2, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại D

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