

Số: 220822-09.DSM/BPL

TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 08 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 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:

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 chỉ thị Calcofluor White	BD BBL Calcofluor White Reagent Droppers / 261195	RR Donnelley, Supply Chain Solutions Mexico S.DE.R.L DE C.V., Mexico	Becton, Dickinson and Company (BD), Mỹ.	BD BBL™ Calcofluor White Reagent Droppers được sử dụng để phát hiện nhanh nấm bằng kính hiển vi huỳnh quang với các vết phết trực tiếp.	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I Thông tư 05/2022/TT-BYT	B

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số