



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH
VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: SH2022-157/PLTTBYT

Hà Nội, ngày 07 tháng 09 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 08 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	Sinh phẩm chẩn đoán in-vitro	DiaClon ABO/D (Id-no.50481)/ 001324, 001323, 001326, 001325	DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland		Sử dụng để xác định nhóm máu ABO đồng thời tái xác định RhD.	Quy tắc phân loại đối với TTBYT chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 2, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT loại D



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

GIÁM ĐỐC

Phạm Thị Thu Hằng