CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 220004071/BPL-PM

Hồ Chí Minh, ngày 24 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	Que thử/ Khay thử test nhanh xét nghiệm chuẩn đoán miễn dịch	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Artron Laboratories Inc	Xét nghiệm HIV	Quy tắc 4, 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

M.S.D.N: 0309324289 - C.T.T.N.H.H. CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ QUẬN 10 - T.P HỒ CHÍ MINH

Lê Hữu Trí

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT
1	Que thử/ Khay thử test nhanh xét nghiệm chuẩn đoán miễn dịch	Human immunodeficiency virus (HIV) 1/2 antiboby Rapid test Dipstick	A02-07-213	50 test/ hộp	Artron Laboratories Inc
2	Que thử/ Khay thử test nhanh xét nghiệm chuẩn đoán miễn dịch	Human immunodeficiency virus (HIV) 1/2 antiboby Rapid test Dipstick	A02-07-313	50 test/ hộp	Artron Laboratories Inc
3	Que thử/ Khay thử test nhanh xét nghiệm chuẩn đoán miễn dịch	Human immunodeficiency virus (HIV) 1/2 antiboby Rapid test Cassette	A02-07-222	25 test/ hộp	Artron Laboratories Inc
4	Que thử/ Khay thử test nhanh xét nghiệm chuẩn đoán miễn dịch	Human immunodeficiency virus (HIV) 1/2 antiboby Rapid test Cassette	A02-07-322	25 test/ hộp	Artron Laboratories Inc
5	Que thử/ Khay thử test nhanh xét nghiệm chuẩn đoán miễn dịch	Human immunodeficiency virus (HIV) 1/2 antiboby Tri-Line test Dipstick	A02-08-213	50 test/ hộp	Artron Laboratories Inc
6	Que thử/ Khay thử test nhanh xét nghiệm chuẩn đoán miễn dịch	Human immunodeficiency virus (HIV) 1/2 antiboby Tri-Line test Cassette	A02-08-222	25 test/ hộp	Artron Laboratories Inc
7	Que thử/ Khay thử test nhanh xét nghiệm chuẩn đoán miễn dịch	Human immunodeficiency virus (HIV) 1/2 antiboby Tri-Line test Cassette	A02-08-322	25 test/ hộp	Artron Laboratories Inc