

Số: 220004072/BPL-PM

Hồ Chí Minh, ngày 26 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	ZYTO LLC	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



Lưu Lê Mỹ



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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐONG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Que thử/ Khay thử test nhanh xét nghiệm chuẩn đoán miễn dịch	HIV 1.2 Rapid Test Cassette	IHI-302	40 test/ hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
2	Que thử/ Khay thử test nhanh xét nghiệm chuẩn đoán miễn dịch	HIV 1.2 Rapid Test Dipstick	IHI-401	50 test/ hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
3	Que thử/ Khay thử test nhanh xét nghiệm chuẩn đoán miễn dịch	HIV 1.2 Rapid Test Cassette	IHI-402	40 test/ hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
4	Que thử/ Khay thử test nhanh xét nghiệm chuẩn đoán miễn dịch	HIV 1.2 Rapid Test Cassette Single Use Kit	IHI-402S	1 test/ hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
5	Que thử/ Khay thử test nhanh xét nghiệm chuẩn đoán miễn dịch	HIV 1.2.O Rapid Test Dipstick	IHI-T401	50 test/ hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
6	Que thử/ Khay thử test nhanh xét nghiệm chuẩn đoán miễn dịch	HIV 1.2.O Rapid Test Cassette	IHI-T402	40 test/ hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
7	Que thử/ Khay thử test nhanh xét nghiệm chuẩn đoán miễn dịch	HIV 1.2.O Rapid Test Cassette Single Use Kit	IHI-T402S	1 test/ hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
8	Que thử/ Khay thử test nhanh xét nghiệm chuẩn đoán miễn dịch	HIV p24 Antigen Rapid test Cassette	IHIG-402	40 test/ hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA
9	Que thử/ Khay thử test nhanh xét nghiệm chuẩn đoán miễn dịch	HIV 1.2 and HIV p24 Combo Rapid test Cassette	IHIBG-425	25 test/ hộp	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD	550 Yinhai street, Hangzhou Economic and Technologic Development Area 310018 Hangzhou, P.R China	CHINA



