

Số: 01/2023/SKMT-PL

Hà Nội, ngày 17 tháng 01 năm 2023

## 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 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: *Xem Phụ lục đính kèm.*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
thực hiện phân loại**  
*Xác nhận bằng chữ ký số*  
**Giám đốc**

**Nguyễn Thị Minh Phương**

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 01/2023/SKMT-PL, ngày 17 tháng 01 năm 2023)

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 xét nghiệm định lượng HDL-Cholesterol	<b>Cholesterol HDL Direct, Immunoinhibition/ F03100</b>	Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H. (tên viết tắt DIALAB hoặc DIALAB GmbH), Austria	Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H. (tên viết tắt DIALAB hoặc DIALAB GmbH), Austria	Thuốc thử chẩn đoán dùng cho xét nghiệm in vitro, để định lượng cholesterol lipoprotein tỷ trọng cao (HDL-C) có trong huyết thanh hoặc huyết tương người trên các hệ thống đo quang.	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6.	B
2		<b>Cholesterol HDL Direct, Immunoinhibition/ F03115</b>	Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H. (tên viết tắt DIALAB hoặc DIALAB GmbH), Austria	Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H. (tên viết tắt DIALAB hoặc DIALAB GmbH), Austria			