

Số: NT-190000001/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 31 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 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	Xét nghiệm thử nước tiểu	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Fortress Diagnosti cs	Xét nghiệm sàng lọc để phát hiện bệnh tiểu đường, bất thường về chuyển hóa, bệnh gan, tắc nghẽn gan và gan, bệnh tan máu và bệnh thận và đường tiết niệu	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B



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

Nữ Ngọc Hiến



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	Xét nghiệm thử nước tiểu	Urine Strip 11		100 Test/ hộp	Fortress Diagnostics Limited	9A The Technology Park, Belfast Road, Co. Antrim BT41 1QS	UNITED KINGDOM
2	Chất kiểm chứng âm của dải phân tích và مثبت bị phân tích nước tiểu	Negative Control		4x8ml	Fortress Diagnostics Limited	9A The Technology Park, Belfast Road, Co. Antrim BT41 1QS	UNITED KINGDOM
3	Chất kiểm chứng dương của dải phân tích và مثبت bị phân tích nước tiểu	Positive Control		4x8ml	Fortress Diagnostics Limited	9A The Technology Park, Belfast Road, Co. Antrim BT41 1QS	UNITED KINGDOM