

Số: PL-ARDx/SCR06\_v01

Hà Nội, ngày 28 tháng 04 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 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành và biện pháp thực hiện 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	Thẻ xét nghiệm định tính kháng nguyên Streptococcus pneumoniae	BinaxNOW™ Streptococcus pneumonia Antigen Card / 710-000	Abbott Diagnostics Scarborough, Inc., Mỹ	Abbott Diagnostics Scarborough, Inc., Mỹ	BinaxNOW™ Streptococcus pneumoniae Antigen Card (BinaxNOW Streptococcus pneumoniae) là một xét nghiệm miễn dịch sắc ký (ICT) nhanh trong ống nghiệm để phát hiện kháng nguyên Phế cầu khuẩn ( <i>S. pneumoniae</i> ) trong nước tiểu của các bệnh nhân bị viêm phổi và trong dịch tủy não (CSF) ở các bệnh nhân bị viêm màng não. Sản phẩm này phục vụ mục đích, kết hợp	Quy tắc 3, phần III, phụ lục I, thông tư 05/2022/TT-BYT	Loại C

					với nuôi cấy và các phương pháp khác, hỗ trợ chẩn đoán cả viêm phổi do phế cầu khuẩn và viêm màng não do phế cầu khuẩn.		
--	--	--	--	--	---	--	--

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