

**Phụ lục II**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2022/TT-BYT  
ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CÔNG TY CP VẬT TƯ KHOA HỌC  
BIOMEDIC**

Tầng 3, T2 Times Tower, số 35 Lê Văn Lương,  
phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, Hà Nội

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: TMF-020-301/23

Hà Nội, ngày 30 tháng 11 năm 2023

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ**

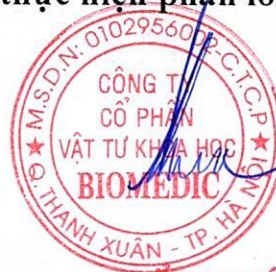
Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

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 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:

*Theo phụ lục đính kèm*

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



**TỔNG GIÁM ĐỐC**

*Trần Quốc Quân*

**Phụ lục II**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2022/TT-BYT  
ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM**

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/ Mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu</b>	<b>Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro</b>	<b>Mức độ rủi ro được phân loại</b>
1	Tấm đậy cho dải 8 ống dùng cho máy phân tích gen công nghệ mao quản	3500 Dx Series 8-Strip Septa/ 4410702	Hitachi High- Tech Corporation Naka Division/ Nhật Bản	Life Technologies Holdings Pte. Ltd./ Singapore	3500 Dx Series 8-Strip Septa được thiết kế để đậy kín các dải 8 ống trước khi đưa vào Máy Applied Biosystems 3500 Dx và 3500xL Dx Genetic Analyzers. Sản phẩm không được xác nhận để sử dụng với các hệ thống hoặc ứng dụng khác.	Quy tắc 5, phần III, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT- BYT	A