

Số: 14/2024/SKMT-PL

Hà Nội, ngày 08 tháng 01 năm 2024

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 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: 14/2024/SKMT-PL, ngày 08 tháng 01 năm 2024)

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	Vật chứa mẫu dùng cho máy xét nghiệm đông máu	ACL TOP Cuvettes/ 0029400100	Sunrise Technologies SA, Spain	Instrumentation Laboratory Company, USA	ACL TOP Cuvettes được sử dụng cho các máy xét nghiệm đông máu ACL TOP.	Quy tắc 5, Phần III, Mục 1, Phụ lục I, Thông tư số 05/2022/TT-BYT.	A