

Hà Nội, ngày 15 tháng 10 năm 2024

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI 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 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 thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại thiết bị y tế như sau:

TT	Tên 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	Que thử/Khay thử xét nghiệm định tính hCG	Theo phụ lục	Theo phụ lục	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd, Trung Quốc	Là xét nghiệm miễn dịch sắc ký trực quan, xét nghiệm nhanh để phát hiện định tính hormone hCG trong mẫu nước tiểu nhằm hỗ trợ phát hiện sớm thai kỳ.	Quy tắc 4, phần III, phụ lục I, thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại B

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

Xác nhận bằng chữ ký số

GIÁM ĐỐC

Dương Thị Phương

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Strip	GS110302S01	1 que/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA
2	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Strip	GS110302S07	7 que/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA
3	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Strip	GS110302S10	10 que/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA
4	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Strip	GS110302S50	50 que/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA
5	Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Strip	GS110302S100	100 que/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA
6	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Card	GS110302C01	1 khay/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA
7	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Card	GS110302C07	7 khay/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA
8	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Card	GS110302C10	10 khay/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA
9	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Card	GS110302C25	25 khay/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA
10	Khay thử xét nghiệm định tính hCG (Khay thử thai)	HCG Pregnancy Rapid Test Card	GS110302C40	40 khay/hộp	GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd	Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian	CHINA