

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 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 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
Que thử/ khay thử xét nghiệm định tính hệ nhóm máu ABO và RhD							
1	Que thử xét nghiệm định tính hệ nhóm máu ABO và RhD	ABO & RhD Blood Grouping Kit (Solid-phase method)/ ITP51003-DS40; ITP51003-DS100	InTec PRODUCTS, Inc., Trung Quốc		Xét nghiệm sử dụng để định tính phát hiện kháng nguyên A/B của hệ nhóm máu ABO và kháng nguyên D của hệ nhóm máu Rh trong mẫu máu toàn phần đầu ngón tay hoặc mẫu máu toàn phần tĩnh mạch chứa chất chống đông máu.	Quy tắc 2, phần III, phụ lục I của thông tư 05/2022/TT-BYT	D
2	Khay thử xét nghiệm định tính hệ nhóm máu ABO và RhD	ABO & RhD Blood Grouping Kit (Solid-phase method)/ ITP51003-TC20	InTec PRODUCTS, Inc., Trung Quốc		Xét nghiệm sử dụng để định tính phát hiện kháng nguyên A/B của hệ nhóm máu ABO và kháng nguyên D của hệ nhóm máu Rh trong mẫu máu toàn phần đầu ngón tay hoặc mẫu máu toàn	Quy tắc 2, phần III, phụ lục I của thông tư 05/2022/TT-BYT	D

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
					phần tĩnh mạch chứa chất chống đông máu.		

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



GIÁM ĐỐC

Lê Thanh Tùng