

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
TÂM LONG

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

Số: 39 //CVGT_TL

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 06 năm 2025

Kính gửi: CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ - BỘ Y TẾ

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TÂM LONG xin gửi lời chào trân trọng tới Quý Cục.

Chúng tôi xin làm công văn để giải trình về nội dung sau:

“Căn cứ phân loại các sản phẩm đăng ký lưu hành là thiết bị y tế loại C”:

- Thông tư 05/2022/TT-BYT - Phần III Quy tắc phân loại đối với TTBYT chẩn đoán In Vitro - Quy tắc 4, Khoản 2:

“2. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dùng để xét nghiệm tại chỗ thông số khí máu và đường huyết thuộc loại C.”

- Nghị định 98/2021/NĐ-CP – Chương II Phân loại trang thiết bị y tế - Điều 5. Nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế, Khoản 4:

“4. Trong trường hợp trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với một trang thiết bị y tế khác thì mỗi trang thiết bị y tế phải được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.

Trường hợp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là thiết bị, hệ thống thiết bị có tham gia vào quá trình xét nghiệm và các thuốc thử, chất chứng, chất chuẩn, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt nhưng kết quả phân loại phải căn cứ vào mức độ rủi ro cao nhất của mục đích sử dụng cuối cùng của tổng thể trang thiết bị y tế kết hợp đó. Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là các sản phẩm khác tham gia hoặc hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.”

Do đó, các sản phẩm chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát và điện cực xét nghiệm định lượng các thông số khí máu được phân loại C theo mức độ rủi ro của máy xét nghiệm khí máu.

Kính mong Quý Cục và các chuyên viên xem xét và chấp thuận thông tin giải trình của đơn vị.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác và giúp đỡ quý báu của Quý Cục!

Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Hoa