

Số: 01/2026/SM/PCBPL

Đà Nẵng, ngày 11 tháng 03 năm 2026

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	Khay ủ mẫu dành cho xét nghiệm miễn dịch, dị ứng - tự miễn	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Euroimm un Medizinis che Labordia gnostika AG,GERMANY	Vật tư tiêu hao dùng cho các xét nghiệm miễn dịch, dị ứng và tự miễn	Quy tắc 05, Phần III, Phụ Lục I, Thông tư TBYT loại A 05/2022/TT BYT	TBYT Loại A

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



GIÁM ĐỐC
Trần Công Hoài

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MA SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUOC SẢN XUẤT
1	Khay ủ mẫu dành cho xét nghiệm miễn dịch, dị ứng - tự miễn	Reagents tray for incubation of slides with 10 fields	ZZ 9999-0110-R	Theo nhà sản xuất	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG	Seekamp 31 23560 Lübeck	GERMANY
2	Khay ủ mẫu dành cho xét nghiệm miễn dịch, dị ứng - tự miễn	Incubation tray (44 channels, black)	ZD 9892-3044	Theo nhà sản xuất	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG	Seekamp 31 23560 Lübeck	GERMANY
3	Khay ủ mẫu dành cho xét nghiệm miễn dịch, dị ứng - tự miễn	Incubation tray (30 channels, black)	ZD 9895-20030-1	Theo nhà sản xuất	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG	Seekamp 31 23560 Lübeck	GERMANY
4	Khay ủ mẫu dành cho xét nghiệm miễn dịch, dị ứng - tự miễn	Incubation tray (30 channels, black, volume-reduced for allergy)	ZD 9897-20030-1	Theo nhà sản xuất	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG	Seekamp 31 23560 Lübeck	GERMANY
5	Khay ủ mẫu dành cho xét nghiệm miễn dịch, dị ứng - tự miễn	Incubation tray (44 channels, black, volume-reduced for allergy)	ZD 9897-12044-1	Theo nhà sản xuất	Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG	Seekamp 31 23560 Lübeck	GERMANY