

Số: KT005-19/170000073/

TP.HCM, ngày 07 tháng 03 năm 2019

PCBPL-BYT

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 170000073/PCBPL-BYT do Bộ Y Tế cấp ngày 10 tháng 07 năm 2017;*

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SINH HỌC KHOA THƯƠNG**, có địa chỉ tại Số 17 Đường số 4, KDC Gia Hòa, Ấp 5, Xã Phong Phú, H.Bình Chánh, TP.HCM, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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	AccuPid H.pylori Genotyping Kit	Q01HPY03.1A	Khoa Thương, Việt Nam	Khoa Thương, Việt Nam	Phát hiện và định type gene vacA,cagA của H.pylori trong mẫu sinh thiết dạ dày bằng phương pháp Realtime PCR	Quy tắc 6 IVD	B

**GIÁM ĐỐC**

**Người thực hiện phân loại**

**BS CKII. Trần Thị Thanh Nga**

***Nơi nhận:***

- Bộ Y Tế;
- Sở Y Tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.