

Số: 38 PL-MDC/
/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 03 năm 2019

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 170000053/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/07/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ phân loại của người thực hiện phân loại số 618, ngày cấp 16/12/2016.

Theo yêu cầu của công ty TNHH Medicon, có địa chỉ tại: Số 17, Lô 12A, khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, TP Hà Nội, 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	AMP Amphetamine Rapid Test	DAM-101; DAM-102	Công ty TNHH Medicon. Việt Nam	Công ty TNHH Medicon. Việt Nam	Test thử dùng để định tính phát hiện Amphetamine trong nước tiểu của người, khi nồng độ chất này vượt ngưỡng phát hiện (cut-off) 1000ng/mL	QT6-IVD. TTBYT chẩn đoán in vitro không thuộc quy tắc 1 đến quy tắc 5	B
2	MOP Morphine Rapid Test	DMO-101; DMO-102			Test thử dùng để định tính phát hiện Morphine trong nước tiểu của người, khi nồng độ chất này vượt ngưỡng phát hiện (cut-off) 300ng/mL.		
3	MET Methamphetamine Rapid Test	DME-101; DME-102			Test thử dùng để định tính phát hiện Methamphetamine trong nước tiểu của người, khi nồng độ chất này vượt ngưỡng phát hiện (cut-off) 1000ng/mL		
4	THC Marijuana Rapid Test	DTH-101; DTH-102			Test thử dùng để định tính phát hiện Marijuana trong nước tiểu của người, khi nồng độ chất này vượt ngưỡng phát hiện (cut-off) 50ng/mL		
5	BZO Benzodiazepines Rapid Test	DBZ-101; DBZ-102			Test thử dùng để định tính phát hiện Benzodiazepines trong nước tiểu của người, khi nồng độ chất này tăng vượt ngưỡng phát hiện (cut-off) 300 ng/mL		
6	COC Cocaine Rapid Test	DCO-101; DCO-102			Test thử là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch để định tính phát hiện chất chuyển hóa của Cocaine trong nước tiểu của người khi nồng độ chất này vượt ngưỡng phát hiện (cut-off) 300ng/mL.		
7	KET Ketamine Rapid Test	DKE-101; DKE-102			Test thử dùng để định tính phát hiện Ketamine trong nước tiểu của người, khi nồng độ chất này		

				tăng vượt ngưỡng phát hiện (cut-off) 1000 ng/mL.		
8	MDMA Ecstasy Rapid Test	DMD-101; DMD-102		Test thử dùng để định tính phát hiện Metylenedioxy-methamphetamine trong nước tiểu của người, khi nồng độ chất này tăng vượt ngưỡng phát hiện (cut-off) 500 ng/mL.		

Người thực hiện phân loại
(ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

[Handwritten signature]

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại
(ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC

Đào Đình Khôi

Trang thiết bị y tế là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận :

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