

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty cổ phần Công nghệ Sinh học BIONET Việt Nam

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam về quản lý trang thiết bị y tế;

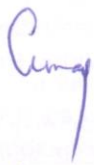
Căn cứ nghị định 169/2019/NĐ-CP ngày của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000013/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/04/2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 1567 ngày 20/07/2017;

Theo yêu cầu của Công ty cổ phần Công nghệ Sinh học BIONET Việt Nam, có địa chỉ tại Tầng 2, Tòa nhà GP Invest, số 170 đường Đê La Thành, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Trang thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro: Theo phụ lục đính kèm.

Người thực hiện phân loại


Nguyễn Hưng Cường

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



GIÁM ĐỐC



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.

PHỤ LỤC
PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ
ĐÍNH KÈM PHÂN LOẠI SỐ: 0605/2019/180000013/PCBPL-BYT ngày 06 tháng 05 năm 2019

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng 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
I	Hóa chất chẩn đoán InVitro						
1	17-OHP MP Rgt Kit, 5 plate - Bộ thử chuẩn 17-OHP dùng cho máy phân tích	85-2000- 05K	Astoria pacific - Mỹ	Astoria pacific - Mỹ	Định lượng nồng độ 17 α - Hydroxyprogesterone (17 – OHP) trong mẫu máu khô trên giấy thấm.	Quy tắc 05	A
2	G6PD Reagent kit, 50HR - Bộ thử chuẩn G6PD dùng cho máy phân tích	80-3000- 13K	Astoria pacific - Mỹ	Astoria pacific - Mỹ	Dùng cho bán định lượng glucose 6 phosphate dehydrogenase trong hồng cầu sử dụng hệ thống phân tích hóa sinh SPOTCHECK Analyzer hoặc SPOTCHECK Flow	Quy tắc 05	A

