

Số: 146-PQB/170000029/PCBPL-  
BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 05 năm 2019

### BẢN 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 170000029 do Bộ Y tế cấp ngày 25/05/2017;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ HTB VIỆT NAM, có địa chỉ tại Đồi 1, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố 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	Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy phân tích sinh hóa	AU SERIES SYSTEM WASH SOLUTION	GLAUW ASH	Glenbio Ltd., Anh	Glenbio Ltd., Anh	Sử dụng để rửa máy phân tích sinh hóa	A	Quy tắc 5, phần III

Người thực hiện phân loại

**Nguyễn Thị Phương Thảo**  
Trang thiết bị y tế là trang thiết bị y tế  
chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



**GIÁM ĐỐC**  
*Phạm Quang Học*

**Nơi nhận:**

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