

Số: 2018531 PL-VTC/  
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 7 năm 2019

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

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;  
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị  
định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày  
11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết  
bị y tế;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ METECH**; có địa chỉ tại Tầng 1 Nhà A, số 85  
Lương Định Của, P. Phương Mai, Q. Đống Đa, 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	<b>Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng</b>	Theo phụ lục	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch		Theo phụ lục	Quy tắc 5	A

Người thực hiện phân loại

**Đỗ Hữu Việt**

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**KT. GIÁM ĐỐC**



**PHÓ GIÁM ĐỐC**

*Đỗ Hữu Việt*

**Nơi nhận:**

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



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

(Kèm theo bản kê quá phân loại trang thiết bị y tế Số: 2018531 PL-VTC/18000027/PCBPL-BYT ngày 18 tháng 7 năm 2019 của Công ty Cổ phần Công nghệ và Giải pháp Y khoa VTC)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng Clot Activator	3ml/ 103203	- Được sử dụng để lấy máu cho các xét nghiệm huyết học, các xét nghiệm lâm sàng về huyết tương.	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
		4ml/ 104204	- Được sử dụng bởi nhân viên có trình độ chuyên môn.		
2	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng Lithium Heparin	2ml/ 101402	- Dùng để chứa mẫu máu cho các xét nghiệm hoá học lâm sàng trên huyết tương	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
		4ml/ 102404	- Được sử dụng bởi nhân viên có trình độ chuyên môn.		
3	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng Sodium Citrate 3,2% 1,8ml	102802	- Được sử dụng để lấy mẫu máu cho xét nghiệm đông máu trên huyết tương. - Được sử dụng bởi nhân viên có trình độ chuyên môn	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
4	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng Sodium Citrate 3,8% 1,8ml	106802	- Được sử dụng để lấy mẫu máu cho xét nghiệm đông máu trên huyết tương. - Được sử dụng bởi nhân viên có trình độ chuyên môn	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
5	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng K2 EDTA	1ml/ 101901	- Được sử dụng để lấy máu cho các xét nghiệm huyết học, các xét nghiệm lâm sàng về huyết tương. - Được sử dụng bởi nhân viên có trình độ chuyên môn.	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
		2ml/ 102902			
		3ml/ 103903			
		4ml/ 104904			
6	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng K3 EDTA	1ml/ 111101	- Được sử dụng để lấy máu cho các xét nghiệm huyết học. - Được sử dụng bởi nhân viên có trình độ chuyên môn.	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	
		2ml/ 112102			
		3ml/ 113103			
		6ml/ 116106			
7	Ống nghiệm lấy máu chân không vô trùng đường phân chứa Sodium Flouride + K3EDTA	2ml/ 111302	- Được sử dụng để lấy máu cho các xét nghiệm huyết học, các xét nghiệm lâm sàng về huyết tương. - Được sử dụng bởi nhân viên có trình độ chuyên môn.	Vitrex Medical A/S, Đan Mạch	

