

Số: 2626 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 5 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 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ AN VIỆT**, có địa chỉ tại Số 64 đường Yên Phụ, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam, 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 dùng cho máy phân tích HbA1c	Eluent A/ 557-240	MIT Diagnostic GmbH/ Đức	MIT Diagnostic GmbH/ Đức	Dung dịch pha loãng mẫu dùng cho máy phân tích chỉ số HbA1c trong những xét nghiệm tiểu đường.	Quy tắc 5	A
2	Hóa chất dùng cho máy phân tích HbA1c	Eluent B/ 557-241	MIT Diagnostic GmbH/ Đức	MIT Diagnostic GmbH/ Đức	Dung dịch pha loãng mẫu dùng cho máy phân tích chỉ số HbA1c trong những xét nghiệm tiểu đường	Quy tắc 5	A



Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Quốc Đạt

Nơi nhận:

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

