



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: SH2019-083/170000052/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 22 tháng 07 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 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 trang thiết bị y tế số 170000052/PCBPL-BYT ngày 04/07/2017;

Theo yêu cầu của: Công Ty TNHH Khoa Học Hợp Nhất, có địa chỉ tại: 83/10 Bạch Đằng, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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 hiệu chuẩn dùng cho máy đọc huỳnh quang	Luminex® 100/200 Calibration Kit/ LX200-CAL-K25	Luminex Corporation 12212 Technology Blvd, Austin, Texas 78727, USA	Luminex Corporation 12212 Technology Blvd, Austin, Texas 78727, USA	Dùng để hiệu chuẩn hiệu năng của hệ thống Luminex 100/200	Quy tắc phân loại đối với Trang Thiết Bị Y Tế chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 5.	A

Người thực hiện phân loại

PHÓ GIÁM ĐỐC PHỤ TRÁCH KỸ THUẬT

Chai Thị Thanh Thủy

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

- Công Ty TNHH Khoa Học Hợp Nhất ;
- Bộ Y tế;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Phạm Thị Thu Hằng