

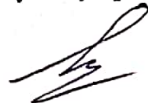
## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN VITELEK

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế.
- Căn cứ Nghị định 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 Thông tư 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.
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 /10 / 2018
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:244 theo QĐ số 148AQĐ-CĐKTTTB/BYT-CCHNPL, ngày cấp 25 tháng 6 năm 2018

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN VITELEK**, có địa chỉ tại Số 21A, ngõ 69, đường Xuân La, Phường Xuân La, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội,; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại

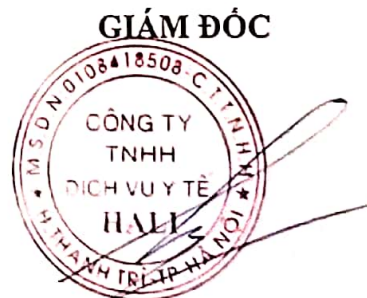


Phạm Văn Linh

Trang thiết bị y tế là trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro

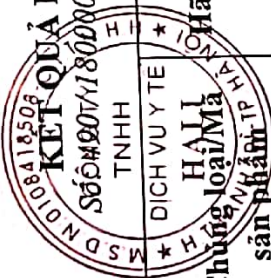
Nơi nhận:

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



PHẠM VĂN LINH

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
 Số 007/180000028/PCBPL-BYT, ngày 01 tháng 08 năm 2019



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chứng 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	Máy phân tích ma túy bằng nước bọt tại chỗ có chức năng in kết quả	DDS2 - 400-S-US	Alere Toxicology Plc / Anh	Alere Toxicology Plc / Anh	Dùng để kiểm tra ma túy bằng mẫu nước bọt	Quy tắc 6	B
2	Bộ KIT thử 5 chất đi kèm dụng cụ lấy mẫu nước bọt đóng gói riêng biệt	DDS2 - 404	Alere Toxicology Plc / Anh	Alere Toxicology Plc / Anh	Dùng lấy mẫu nước bọt sử dụng kết hợp với máy phân tích ma túy	Quy tắc 6	B

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI MẮT KÍNH AN THÁI BÌNH

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế.
- Căn cứ Nghị định 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 Thông tư 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.
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:244 theo QĐ số 148A/QĐ-CĐKTTTB/BYT-CCHNPL, ngày cấp 25 tháng 6 năm 2018

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI MẮT KÍNH AN THÁI BÌNH, có địa chỉ tại 84A Hùng Vương, Phường 9, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại



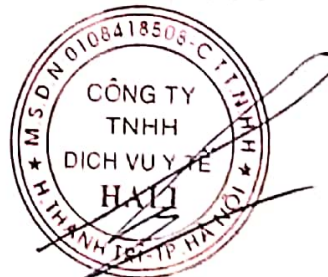
Phạm Văn Linh

**Trang thiết bị y tế không là 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.

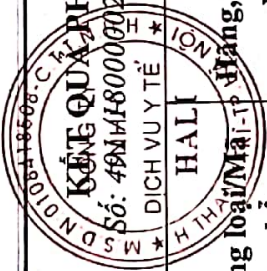
GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN LINH



**KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ**  
 Số: 4911/180000028/PCBPL-BYT, ngày 01 tháng 08 năm 2019



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	Máy sử dụng để đo khoảng cách đồng tử mắt người	Digital PD Meter/PM-700	Nidek Co., Ltd/ Nhật Bản	Nidek Co., Ltd/ Nhật Bản	Dùng để đo khoảng cách đồng tử mắt	Quy tắc 12	A

