

Phụ lục V
MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP
ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)

CÔNG TY CP THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM
Số 48 ngõ 245 phố Mai Dịch, P. Mai Dịch,
Q. Cầu Giấy, Hà Nội
Tel: 024.39380045 Fax: 024.39380047

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: OCD-003/170000033/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 08 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ

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 170000033/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 06 năm 2017;

Căn cứ Giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000474;

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	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro - Thanh thử phát hiện định tính kháng thể trong huyết tương hoặc kháng thể dạng liên kết với hồng cầu	Ortho BioVue System IgG cassette (Code: 707450)	Ortho-Clinical Diagnostics, Anh	Ortho-Clinical Diagnostics, Anh	Để phát hiện định tính kháng thể trong huyết tương bệnh nhân hoặc kháng thể dạng liên kết với hồng cầu	Quy tắc 2	C
2	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro - Thanh thử phát hiện định tính kháng thể	Ortho BioVue System IgG cassette (Code: 707450)	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., Mỹ	Ortho-Clinical Diagnostics, Anh	Để phát hiện định tính kháng thể trong huyết tương bệnh nhân hoặc kháng thể	Quy tắc 2	C

Phụ lục V
MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP
ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)

trong huyết tương hoặc kháng thể dạng liên kết với hồng cầu				dạng liên kết với hồng cầu.		
---	--	--	--	-----------------------------	--	--

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Lê Ngọc Anh

Trang thiết bị y tế không
là trang thiết bị y tế chẩn
đoán in vitro

Trang thiết bị y tế
chẩn đoán in vitro



PHÓ GIÁM ĐỐC
Hoàng Anh Tuấn

Nơi nhận:

- Bộ Y tế
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố
- Hải quan cửa khẩu
- Lưu văn thư

