

CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: PL0936/170000130/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày tháng 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 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:

170000130/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/09/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000579/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Roche Việt Nam, có địa chỉ tại Tầng 27, tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, 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 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao dùng để làm chất phụ gia thêm vào buồng phản ứng để làm giảm sức căng bề mặt | ECO-D (05907543214 EcoTergen t, cobas c701) | Roche Diagnostics (Suzhou) Ltd., Trung Quốc | Roche Diagnostics GmbH, Đức | Dùng để làm chất phụ gia thêm vào buồng phản ứng để làm giảm sức căng bề mặt | Quy tắc 5.1, Phân loại TTBYT IVD | TTBYT Loại A |



Người thực hiện phân loại



Hoàng Quốc Tuấn

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

Nơi nhận:

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Trương Thị Tố Hoa

**Trưởng phòng Đăng ký sản phẩm,
Đối ngoại và Quản lý chất lượng**

