

Số: 118/2019/NA-PL

Hà Nội, ngày 24 tháng 9 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 Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 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 190000005/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/9/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000569/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương, có địa chỉ tại số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Theo Phụ lục đính kèm.*

**Người thực hiện phân loại**  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



**Nguyễn Thị Hồng Thơm**  
Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



**Giám đốc**  
**Trần Thị Mai Phương**

**Nơi nhận:**

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

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 118/2019/NA-PL, ngày 24 tháng 09 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	Dịch bao dùng cho máy phân tích tế bào dòng chảy	IsoFlow Sheath Fluid	8546859	Beckman Coulter, Inc., USA	Beckman Coulter, Inc., USA	Dung dịch cân bằng điện giải không chứa azid, không phát huỳnh quang được sử dụng trên máy đếm tế bào dòng chảy COULTER với các ứng dụng tán xạ ánh sáng và huỳnh quang.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế;</li><li>- Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro – Quy tắc 5</li></ul>	A
2	Dịch bao dùng cho máy phân tích tế bào dòng chảy	IsoFlow Sheath Fluid	8547008	Beckman Coulter, Inc., USA	Beckman Coulter, Inc., USA			A