



Công ty TNHH DKSH Việt Nam
DKSH Vietnam Co., Ltd.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

Số/ No.: 31-2019/
170000007/PCBPL-BYT

Bình Dương, ngày 31 tháng 10 năm 2019
Binh Duong, Oct. 31, 2019

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ/
*CLASSIFICATION RESULT OF MEDICAL DEVICES***

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/ *Pursuant to the Decree No. 36/2016/ND-CP dated May 15, 2016 of the Government on medical devices;*

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/ *Pursuant to the Decree No. 169/2018/ND-CP dated Dec. 31, 2018 on amending, supplementing a number of articles of the Decree No. 36/2016/ND-CP dated May 15, 2016 of the Government on management of medical devices;*

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000007/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017/ *Pursuant to the receipt No. 170000007/PCBPL-BYT of dossier announcing the eligibility for medical device classification issued on Feb. 27, 2017 by Ministry of Health;*

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000639/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019/ *Pursuant to the medical device classification practising certificate of classifying person No. 19000639/BYT-CCHNPL dated Aug. 13, 2019;*

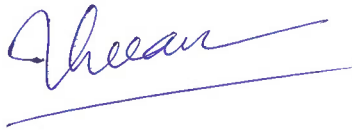
Theo yêu cầu của Văn phòng đại diện Beckman Coulter Hong Kong Limited tại thành phố Hồ Chí Minh, có địa chỉ tại phòng 1906, lầu 19, Tòa nhà Maple Tree Business Centre, số 1060, đường Nguyễn Văn Linh, phường Tân Phong, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau/ *As per request of The Representative office of Beckman Coulter Hong Kong Limited in Ho Chi Minh City, with address at Room 1906, 19th floor, Maple Tree Business Centre building, No. 1060, Nguyen Van Linh Street, Tan Phong ward, district 7, Ho Chi Minh city, Medical devices shall be classified as follows:*



Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro/ *In vitro diagnostic medical device Kit:*

TT/ No.	Tên trang thiết bị y tế/ <i>Medical device</i>	Chủng loại/ mã sản phẩm/ <i>Product model/ code</i>	Hãng, nước sản xuất/ <i>Product manufacturer, country of origin</i>	Hãng, nước chủ sở hữu/ <i>Product owner, country of ownership</i>	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu/ <i>Intended use according to product owner</i>	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro/ <i>Classification rule</i>	Mức độ rủi ro được phân loại/ <i>Class</i>
1	Xem phụ lục đính kèm/ <i>See annex attached</i>	Xem phụ lục đính kèm/ <i>See annex attached</i>	Beckman Coulter, Inc., Mỹ/ USA	Beckman Coulter, Inc., Mỹ/ USA	Xem phụ lục đính kèm/ <i>See annex attached</i>	Quy tắc 5 TTBYT chẩn đoán in-vitro/ <i>Rule 5 IVD MD</i>	A

Người thực hiện phân loại/ *Classified by*



Nguyễn Thị Thuận

*Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro/
Medical device in vitro diagnostic*

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại/
Legal representative of classifying organization



Jose Martin Martinez
Tổng giám đốc/ General Director

Nơi nhận:

- Lưu nội bộ/ *Internal archiving*
- Đơn vị thụ hưởng/ *Receiving organization*

03032
CÔNG TY TNHH KSI TNA
T. BÌNH DƯƠNG

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM BẢN PHÂN LOẠI SỐ 31-2019/ 170000007/PCBPL-BYT
Annex attached the Classification Certificate No. 31-2019/ 170000007/PCBPL-BYT

TT/ No.	Tên trang thiết bị y tế/ Medical device	Chủng loại/ mã sản phẩm/ Product model/ code	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu/ Intended use according to product owner
1	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch	3 mL Sample Container (Hoặc/or: Access 3 mL Sample Containers)/ Mã/code: 81914	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch/ <i>Sample container used for Immunology analyzer</i>
2	Nắp đậy cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch	3 mL Container Cap (Hoặc/or: Access 3 mL Container Caps (Blue))/ Mã/code: 81922A	Nắp đậy cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch/ <i>Container cap used for Immunology analyzer</i>
3	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch	2.0 mL/16 mm Insert Cup (Hoặc/or: Access 16 mm (Insert Cups)/ Mã/code: 81917	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch/ <i>Sample container used for Immunology analyzer</i>
4	Nắp đậy cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch	1.0 mL/13 mm Insert Cup Cap (Hoặc/or: Access 1 mL/13 mm Insert Cup Caps)/ Mã/code: 81920	Nắp đậy cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch/ <i>Container cap used for Immunology analyzer</i>
5	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch	2.0 mL/13 mm Sample Cup (Hoặc/or: Access 2 mL Sample Cups)/ Mã/code: 81902	Cốc đựng mẫu dùng cho máy phân tích miễn dịch/ <i>Sample container used for Immunology analyzer</i>
6		1.0 mL/13 mm Insert Cup (Hoặc/or: Access 1 mL/13 mm Insert Cups)/ Mã/code: 81915	
7		Insert Cup, 1.0 mL (Hoặc/or: Access Pediatric Insert Cups)/ Mã/code: 81916	

