

Số: 43/SHV-RC-2019/170000093/PCBPL-BYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 09 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000093/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 01/08/2017 ;

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

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông, có địa chỉ tại Số 20, Ngõ 7, Phố Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	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	Immulite 2000 CMV IgM	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, UK	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, UK	Sử dụng trong chẩn đoán in vitro với các Hệ thống phân tích IMMULITE 2000 - để phát hiện định tính các kháng thể IgM đối với virus cytomegalo (CMV) trong huyết thanh hoặc huyết tương người (có EDTA hoặc heparin), như một biện pháp hỗ trợ trong xác định nhiễm CMV cấp tính.	Quy tắc 3 (TTBYT chẩn đoán in vitro)	C



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	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
2	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Immulite 2000 CMV IgG	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, UK	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, UK	Sử dụng trong chẩn đoán in vitro với các Hệ thống phân tích IMMULITE 2000 - để phát hiện định tính các kháng thể IgG kháng vi rút cytomegalo (CMV) trong huyết thanh người, như một biện pháp hỗ trợ trong việc xác định tình trạng huyết thanh đối với CMV.	Quy tắc 3 (TTBYT chẩn đoán in vitro)	C
3	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Immulite 2000 Anti-HBs	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, UK	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, UK	Sử dụng trong chẩn đoán in vitro với các Hệ thống phân tích IMMULITE 2000 — để định lượng kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt viêm gan B (Kháng HBs) trong huyết thanh hoặc huyết tương người (có heparin hoặc EDTA), như một biện pháp hỗ trợ trong việc xác định tình trạng miễn dịch với vi rút viêm gan B.	Quy tắc 1 (TTBYT chẩn đoán in vitro)	D



K.T. TÙNG, GIÁM ĐỐC

ĐOÀN BÍCH VÂN

Giám đốc tài chính

