

Số: PL1039/170000130/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 12 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 VIETNAM, có địa chỉ tại Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, TPHCM, Việt Nam., 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	Máy phân tích miễn dịch	cobas e 801 (07682913 001_cobas e 801 module)	Hitachi High-Technologies Corporation, Nhật	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Máy phân tích cobas e 801 là một máy phân tích miễn dịch công suất lớn, hoàn toàn tự động, thực hiện nhiều loại xét nghiệm chẩn đoán định tính và định lượng	Quy tắc 1.2, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại D



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

