

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế ;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 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 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10 / 2018;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số: 19000514/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CP TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VINLAB**, có địa chỉ tại D16/3D, Ấp 4, xã Tân Kiên, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Người thực hiện phân loại



Phạm Văn Linh

GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN LINH

Trang thiết bị y tế là 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.

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 950 / 180000028/PCBPL-BYT, ngày 31 tháng 10 năm 2019

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói	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	Ống nghiệm EDTA K2 5ml	VIL190001	100 Ống/ Khay	Công Ty CP Trang Thiết Bị Y Tế Vinlab, /Việt Nam	Công Ty CP Trang Thiết Bị Y Tế Vinlab, /Việt Nam	Dùng đựng mẫu xét nghiệm	Quy tắc 5	A
2	Ống nghiệm EDTA K2 2ml	VIL190002	100 Ống/ Khay	Công Ty CP Trang Thiết Bị Y Tế Vinlab, /Việt Nam	Công Ty CP Trang Thiết Bị Y Tế Vinlab, /Việt Nam	Dùng đựng mẫu xét nghiệm	Quy tắc 5	A
3	Ống nghiệm Chimigly 5 ml	VIL190005	100 Ống/ Khay	Công Ty CP Trang Thiết Bị Y Tế Vinlab, /Việt Nam	Công Ty CP Trang Thiết Bị Y Tế Vinlab, /Việt Nam	Dùng đựng mẫu xét nghiệm	Quy tắc 5	A
4	Ống nghiệm Heparin 5ml	VIL190004	100 Ống/ Khay	Công Ty CP Trang Thiết Bị Y Tế Vinlab, /Việt Nam	Công Ty CP Trang Thiết Bị Y Tế Vinlab, /Việt Nam	Dùng đựng mẫu xét nghiệm	Quy tắc 5	A
5	Ống nghiệm Trisodium Citrate 5ml	VIL190003	100 Ống/ Khay	Công Ty CP Trang Thiết Bị Y Tế Vinlab, /Việt Nam	Công Ty CP Trang Thiết Bị Y Tế Vinlab, /Việt Nam	Dùng đựng mẫu xét nghiệm	Quy tắc 5	A
6	Ống nghiệm Serum 5ml	VIL190006	100 Ống/ Khay	Công Ty CP Trang Thiết Bị Y Tế Vinlab, /Việt Nam	Công Ty CP Trang Thiết Bị Y Tế Vinlab, /Việt Nam	Dùng đựng mẫu xét nghiệm	Quy tắc 5	A
7	Urease test LM	VIL190012	30 eppendorf/ Hộp (30 test/ Hộp)	Công Ty CP Trang Thiết Bị Y Tế Vinlab, /Việt Nam	Công Ty CP Trang Thiết Bị Y Tế Vinlab, /Việt Nam	Dùng để định tính Helicobacter pylori trong các mẫu sinh thiết hang vị dạ dày	Quy tắc 6	B

8	Urease test SM	VIL190013	100 eppendorf/ Hộp (100 test/ Hộp)	Công Ty CP Trang Thiết Bị Y Tế Vinlab, /Việt Nam	Công Ty CP Trang Thiết Bị Y Tế Vinlab, /Việt Nam	Dùng để định tính Helicobacter pylori trong các mẫu sinh thiết hang vị dạ dày.	Quy tắc 6	B
---	----------------	-----------	--	--	--	--	-----------	---



