

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ
ADJ VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 20191381 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 11 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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 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 170000008/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000522/ BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**, có địa chỉ tại Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm

Người thực hiện phân loại



Trần Nhật Quân

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

Dương Thùy 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.



PHỤ LỤC ĐỊNH KÈM



Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 2019138T-AD/VINA/170000008/PCBP-BYT

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	Cần cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
		Chủng loại sản phẩm	Mã sản phẩm					
1	Ông nhựa lấy máu chân không chứa chất chống đông EDTA	BD Vacutainer® K2E 10.8mg Plus Blood Collection Tubes	365900	Becton, Dickinson and Company, Anh	Becton, Dickinson and Company, Anh	Ông BD Vacutainer® K2 EDTA (K2E) là ống lấy máu chân không, chứa EDTA, vô trùng, dùng một lần, là thiết bị chẩn đoán in vitro dùng để thu thập và bảo quản mẫu máu với mục đích đo lường nhiều chất phân tích khác nhau trong phòng xét nghiệm lâm sàng như huyết học và miễn dịch bao gồm cả sàng lọc hiến máu. Được dùng để lấy mẫu toàn phần phân mẫu huyết tương EDTA.	Quy tắc 5, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A