

Số: 19.14/170000061/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000061 do Bộ Y tế cấp ngày 04/07/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000450/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Giải pháp Khỏe Thái Dương, địa chỉ Số 8, ngách 112/59, phố Ngọc Khánh, phường Giảng Võ, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, 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.	Hóa chất xét nghiệm dung dịch pha loãng	Matrix Diluent-2 LISS	Tulip Diagnostics [P] Ltd., India	Tulip Diagnostics [P] Ltd., India	Là dung dịch đệm lực ion thấp có tác dụng pha loãng hồng cầu, được dùng trong các xét nghiệm huyết thanh học nhóm máu	Quy tắc 5 - Quy tắc phân loại đối với TTBYT chẩn đoán invitro	A

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Đăng Quang

Trang thiết bị y tế không
là trang thiết bị y tế chẩn
đoán invitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại



Nguyễn Đăng Quang

Trang thiết bị y tế
chẩn đoán invitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.