

Số: 2100_CL-PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 08 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

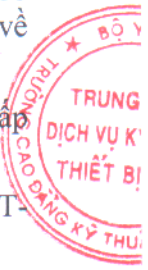
Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN MERCK EXPORT GMBH TẠI TP. HỒ CHÍ MINH**, có địa chỉ tại Phòng 905A, tầng 9, tòa nhà Centre Point, số 106, đường Nguyễn Văn Trỗi, Phường 8, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, 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	Thiết bị Gavi / <i>Gavi Instrument</i>	GAVI-INS-01	Genea Biomedx Pty Ltd, Australia	Genea Biomedx Pty Ltd, Australia	Máy Gavi được thiết kế để sử dụng trong phòng khám hoặc môi trường phòng thí nghiệm để chuẩn bị và trữ bằng phương pháp thủy tinh hóa noãn, phôi, hợp tử, phôi phân chia, phôi nang.	Quy tắc 2	B
2	Thiết bị Geri / <i>Geri Instrument</i>	GERI-INS-01	Genea Biomedx Pty Ltd, Australia	Genea Biomedx Pty Ltd, Australia	Thiết bị Geri là tủ cấy phôi được thiết kế để sử dụng trong lưu trữ và bảo quản phôi ở hoặc gần nhiệt độ cơ thể.	Quy tắc 2	B
3	Thiết bị Geri+ / <i>Geri+ (Plus) Instrument</i>	GERI-INS-02	Genea Biomedx Pty Ltd, Australia	Genea Biomedx Pty Ltd, Australia	Thiết bị Geri+ là tủ cấy phôi được thiết kế để sử dụng trong lưu trữ và bảo quản phôi ở hoặc gần nhiệt độ cơ thể.	Quy tắc 2	B

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Quốc Đạt

Trang thiết bị y tế không 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 TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt

