

Số: 3054 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 07 tháng 10 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 Công ty Cổ phần Giải pháp Y tế GS, có địa chỉ tại Số 45, ngõ 102, Hoàng Đạo Thành, Phường Kim Giang, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại **Cụm trang thiết bị y tế IVD (HÓA CHẤT KIỂM CHUẨN)** như sau:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước chủ sở hữu / Hãng, nước sản xuất	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	URINALYSIS CONTROL - LEVEL 1 (URNAL CONTROL 1)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu	UC5033	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh/ Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất nội kiểm tra xét nghiệm que thử nước tiểu 1.	Quy tắc 6	B
2	URINALYSIS CONTROL - LEVEL 2 (URNAL CONTROL 2)	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm nước tiểu	UC5034	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh/ Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Hóa chất nội kiểm tra xét nghiệm que thử nước tiểu 2.	Quy tắc 6	B

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

Trang thiết bị y tế là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nguyễn Quốc Đạt

Nơi nhận:

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