

Số: 70 PL-MDC/
170000053/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 30 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 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 170000053/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/07/2017;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000430/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019.

Theo yêu cầu của công ty TNHH Avanta Diagnostics, có địa chỉ tại: 286 Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, 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	ABO & RhD Blood Grouping Kit (Solid-Phase method)	Dạng khay	InTec Products, Inc., China		Định tính phát hiện nhóm máu ABO và RhD	QT 2-IVD	D

Người thực hiện phân loại
(ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)


GIÁM ĐỐC
Đào Đình Khôi

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại
(ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

GIÁM ĐỐC

Đào Đình Khôi

Nơi nhận :

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