

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 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 Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000102/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/08/2017;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000436/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CP SXKD SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ**, có địa chỉ tại Số 38 đường D1, P. Linh Tây, Q. Thủ Đức, 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	Quick Test PSA	Card test/TPSA00GB	CÔNG TY CP SXKD SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ / VIỆT NAM	CÔNG TY CP SXKD SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ / VIỆT NAM	Phát hiện sự có mặt của kháng nguyên PSA trong huyết thanh hoặc huyết tương người nhằm mục đích chẩn đoán ung thư tuyến tiền liệt ở Nam giới	Quy tắc 4, Phần III, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	B
2	Quick Test Malaria P.f/P.v	Card test/TMAB01GB	CÔNG TY CP SXKD SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ / VIỆT NAM	CÔNG TY CP SXKD SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ / VIỆT NAM	Phát hiện sự có mặt của kí sinh trùng sốt rét P.f/P.v trong máu toàn phần của người, nhằm mục đích chẩn đoán bnh sốt rét.	Quy tắc 4, Phần III, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT	B

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
3	Quick Syphilis Test	Strip 4.0mm/TSYP40AM; Strip 4.0mm TSYP50AM; Card test/TSYP00AM	CÔNG TY CP SXKD SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ / VIỆT NAM	CÔNG TY CP SXKD SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ / VIỆT NAM	Phát hiện sự có mặt của kháng thể Syphilis có trong huyết tương hoặc huyết thanh của người nhằm mục đích chẩn đoán lây nhiễm bệnh Giang mai	Quy tắc 4, Phần III, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT- BYT	B

Người thực hiện phân loại



ThS. Kiều Phú Doãn

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



ThS. Kiều Phú Doãn

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: VP.