

Số: 79 PL-MDC/
170000053/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 02 năm 2020

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 Medicon, có địa chỉ tại: Số 17, Lô 12A, khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, TP 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	AFP Rapid Test	Khay thử	Công ty TNHH Medicon. Việt Nam	Công ty TNHH Medicon. Việt Nam	Định tính phát hiện AFP trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người	QT3-IVD	C
2	CEA Rapid Test	Khay thử	Công ty TNHH Medicon. Việt Nam	Công ty TNHH Medicon. Việt Nam	Định tính phát hiện kháng nguyên CEA trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người	QT3-IVD	C
3	FOB Rapid Test	Khay thử	Công ty TNHH Medicon. Việt Nam	Công ty TNHH Medicon. Việt Nam	Định tính phát hiện sự có mặt của máu ẩn trong phân của người	QT6-IVD	B
4	H. pylori Ab Rapid Test	Khay thử	Công ty TNHH Medicon. Việt Nam	Công ty TNHH Medicon. Việt Nam	Định tính phát hiện sự có mặt của kháng thể kháng H. pylori trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương của người	QT6-IVD	B
5	H. pylori Ag Rapid Test	Khay thử	Công ty TNHH Medicon. Việt Nam	Công ty TNHH Medicon. Việt Nam	Định tính phát hiện sự có mặt của kháng nguyên H. pylori trong mẫu phân của người.	QT6-IVD	B

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


GIÁM ĐỐC
Đào Đình Khôi

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

Trang thiết bị y tế 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: VT