

Số: 78 PL-MDC/
170000053/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 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 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	ALTA ELISA Reader (Máy đọc ELISA)	ADX-110	Athenese-Dx Private Limited./ India	CTK Biotech, Inc./ USA	Máy được sử dụng trong phòng thí nghiệm, khoa điều trị bệnh, ngân hàng máu và bệnh viện để nghiên cứu, phát hiện định lượng kháng nguyên và kháng thể bằng công nghệ giếng vi thể.	QT 1-IVD Sử dụng kết hợp với nhiều kit thử ELISA, trong đó có kit thử phát hiện định lượng kháng thể kháng	D
2	ALTA ELISA Washer (Máy rửa ELISA)	ADX-120	Athenese-Dx Private Limited./ India	CTK Biotech, Inc./ USA	Máy được sử dụng trong phòng thí nghiệm, khoa điều trị bệnh và bệnh viện để rửa khay vi thể Elisa trước hoặc sau	Giang mai-xét nghiệm bắt buộc khi truyền máu	



					khí sử dụng trên máy đọc Elisa		
3	ALTA Rapid Test Reader (Máy đọc test thử nhanh ALTA)	RTR-1	Athenese-Dx Private Limited./ India	CTK Biotech, Inc./ USA	Đọc và diễn giải kết quả của test thử miễn dịch theo nguyên lý dòng chảy một chiều	QT 1-IVD Sử dụng kết hợp với nhiều test thử nhanh định tính/ bán định lượng, trong đó có test thử phát hiện kháng thể kháng HIV, Viêm gan B, Giang mai-xét nghiệm bắt buộc khi truyền máu	D

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