

TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN  
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 01/1504/MERAT-2020

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TP.HCM ngày 15 tháng 04 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 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, Phường Linh Tây, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

| TT | Tên trang thiết bị y tế         | Chủng loại/<br>mã sản phẩm | Hãng, nước<br>sản xuất   | Hãng, nước<br>chủ sở hữu   | Mục đích sử dụng theo<br>chỉ định của chủ sở hữu  | Căn cứ để phân<br>loại mức độ rủi ro                     | Mức độ rủi<br>ro được<br>phân loại |
|----|---------------------------------|----------------------------|--|--|---|--|------------------------------------|
| 1  | Quick Test TB<br>IgG/IgM (Card) | TTUB00AM                   | CÔNG TY CP SXKD<br>SINH PHẨM CHẨN<br>ĐOÁN Y TẾ VIỆT MỸ /<br>VIỆT NAM | CÔNG TY CP SXKD<br>SINH PHẨM CHẨN<br>ĐOÁN Y TẾ VIỆT<br>MỸ / VIỆT NAM | Quick Test TB IgG/IgM là<br>dụng cụ xét nghiệm sắc<br>ký miễn dịch định tính<br>phát hiện kháng thể<br>IgG/IgM kháng vi khuẩn<br>lao TB | Quy tắc 05, Phần<br>III, Phụ lục 1, TT<br>39/2016/TT-BYT | A                                  |

Người thực hiện phân loại



ThS. Hòa 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.

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



ThS. Hòa Phú Doãn

Trang thiết bị y tế  
chẩn đoán in vitro