

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Kính gửi: Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đình Phong**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam về quản lý trang thiết bị y tế;

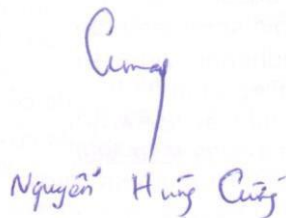
Căn cứ nghị định 169/2019/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000013/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/04/2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000547/BYT-CCHNPL ngày 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đình Phong, có địa chỉ tại 111/3 đường số 9, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Theo phụ lục đính kèm.

**Người thực hiện phân loại**

  
Nguyễn Hùng Cường

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



GIÁM ĐỐC  


Trang thiết bị y tế chẩn đoán Invitro;

**Nơi nhận:**

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

**PHỤ LỤC**  
**PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ**

**ĐÍNH KÈM PHÂN LOẠI SỐ: 132/2020/180000013/PCBPL-BYT ngày 15 tháng 04 năm 2020**

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/ mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng chủ sở hữu</b>	<b>Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu</b>	<b>Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro</b>	<b>Mức độ rủi ro được phân loại</b>
1	Dụng cụ đo và trộn mẫu	-Macro Cuvettes + Balls -Micro Cuvettes	Hart Biologicals Ltd/ United Kingdom	Hart Biologicals Ltd/ United Kingdom	Dụng cụ sử dụng để đo và trộn mẫu dùng trong xét nghiệm	Quy tắc 05	<b>A</b>

