

Công ty TNHH Trung Nhân

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

Số: 08-2020/TN-PLTTB

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 27 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 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 170000109/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23 tháng 8 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 1394 cấp ngày 08 tháng 07 năm 2017;
- Theo yêu cầu của Công ty TNHH MTV Kim Nhật Cường, có địa chỉ tại: Số 25, Đường số 03, Phường Tân Phú, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:



| S<br>T<br>T | Tên trang thiết bị y tế                          | Chủng loại/mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất               | Hãng, nước chủ sở hữu             | Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro | Mức độ rủi ro được phân loại |
|-------------|--|------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|
| 1           | Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa tự động | GPT/ALT                | Dirui Industrial Co., Ltd / China | Dirui Industrial Co., Ltd / China | Quy tắc 5                         | A                            |
| 2           |  | GOT/AST                |                                   |                                   |                                   |                              |
| 3           |  | ALKALINE PHOSPHATASE   |                                   |                                   |                                   |                              |
| 4           |  | γ-GT                   |                                   |                                   |                                   |                              |
| 5           |  | CHOLINESTERASE         |                                   |                                   |                                   |                              |
| 6           |  | TOTAL BILIRUBIN        |                                   |                                   |                                   |                              |
| 7           |  | DIRECT BILIRUBIN       |                                   |                                   |                                   |                              |
| 8           |  | TOTAL PROTEIN          |                                   |                                   |                                   |                              |
| 9           |  | ALBUMIN                |                                   |                                   |                                   |                              |
| 10          |  | AMYLASE                |                                   |                                   |                                   |                              |
| 11          |  | GLUCOSE                |                                   |                                   |                                   |                              |
| 12          |  | HbA1c                  |                                   |                                   |                                   |                              |
| 13          |  | UREA                   |                                   |                                   |                                   |                              |
| 14          |  | URIC ACID              |                                   |                                   |                                   |                              |
| 15          |  | CREATININE             |                                   |                                   |                                   |                              |
| 16          |  | MICROALBUMIN           |                                   |                                   |                                   |                              |
| 17          |  | CHOLESTEROL            |                                   |                                   |                                   |                              |
| 18          |  | TRIGLYCERIDES          |                                   |                                   |                                   |                              |
| 19          |  | HDL-C                  |                                   |                                   |                                   |                              |
| 20          |  | LDL-C                  |                                   |                                   |                                   |                              |
| 21          |  | LIPOPROTEIN            |                                   |                                   |                                   |                              |

|    |   |   |  |  |           |   |
|----|---|---|--|--|-----------|---|
| 22 |   | CK-NAC  |  |  |           |   |
| 23 |   | CK-MB   |  |  |           |   |
| 24 |   | LDH   |  |  |           |   |
| 25 |   | CALCIUM   |  |  |           |   |
| 26 | Hóa chất dùng<br>cho máy phân<br>tích sinh hóa tự<br>động | CHLORIDE  | Dirui<br>Industrial<br>Co., Ltd /<br>China | Dirui<br>Industrial<br>Co., Ltd /<br>China | Quy tắc 5 | A |
| 27 |   | MAGNESIUM   |  |  |           |   |
| 28 |   | PHOSPHORUS  |  |  |           |   |
| 29 |   | ZINC  |  |  |           |   |
| 30 |   | ASO   |  |  |           |   |
| 31 |   | RF  |  |  |           |   |
| 32 |   | C-RP  |  |  |           |   |
| 33 |   | TRANSFERRIN                                       |  |  |           |   |
| 34 |   | FE  |  |  |           |   |
| 35 |   | FERRITIN  |  |  |           |   |
| 36 | CALIBRATION   |   |  |  |           |   |
| 37 | QUALITY CONTROL   |   |  |  |           |   |
| 38 | Nước rửa dùng<br>cho máy phân<br>tích sinh hóa tự<br>động | CS Alkaline Detergent                             |  |  |           |   |
| 39 |   | CS Anti-Bacterial<br>Phosphor - Free<br>Detergent |  |  |           |   |



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

*Nguyễn Văn Khanh*

**Nguyễn Văn Khanh**  
Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại**  
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



**GIAM ĐOC**

*Nguyễn Văn Khanh*

**Nguyễn Văn Khanh**

**Nơi nhận:**

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