

**CÔNG TY TNHH TUÊ ANH**  
Số 09/170000099/PCBPL-BYT

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

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 9 tháng 5 năm 2020

## **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

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

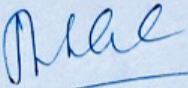
Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 170000099/PCBPL-BYT do Bộ y tế cấp ngày 23 tháng 08 năm 2017

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ THÍ NGHIỆM MEKONG, có địa chỉ tại 18 đường số 3 Phường An Lạc A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Kết quả phân loại ở trang sau.

**Người thực hiện phân loại**

  
Bs Nguyễn Hải



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.







## KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 09/170000099/PCBPL-BYT ngày 9 tháng 5 năm 2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói	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	Centrifuge tube	CT0002 – CT007	400 ống/ thùng	MIDA-Việt Nam		Dụng cụ chứa mẫu.	Quy tắc 5	A
2	Pipette Tips	PIP0001 – PIP0002	1000 cái/ gói			Dụng cụ hút mẫu.	Quy tắc 5	A
3	Specimen Container	SC0001- SC0004	500 cái/ thùng			Dụng cụ chứa mẫu.	Quy tắc 5	A
4	Test tubes	T0001 – T0007	4000 cái/ thùng			Dụng cụ chứa mẫu.	Quy tắc 5	A
5	Petri Dishes	PD0001 – PD0008	500 cái/ thùng			Dụng cụ chứa mẫu.	Quy tắc 5	A
6	Stick Loops	LP0001 – LP0002	8000 cái/ thùng			Dụng cụ chứa mẫu.	Quy tắc 5	A
10	Cryotubes	CT0001	1000 cái/ gói			Dụng cụ chứa mẫu.	Quy tắc 5	A

