



Công ty TNHH DKSH Việt Nam
DKSH Vietnam Co., Ltd.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

Số/ No.: 33.-2020/
170000007/PCBPL-BYT

Bình Dương, ngày 21. tháng 05. năm 2020
Binh Duong, 21. May. 2020

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ/
*CLASSIFICATION RESULT OF MEDICAL DEVICES***

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/ *Pursuant to the Decree No. 36/2016/ND-CP dated May 15, 2016 of the Government on medical devices;*

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/ *Pursuant to the Decree No. 169/2018/ND-CP dated Dec. 31, 2018 on amending, supplementing a number of articles of the Decree No. 36/2016/ND-CP dated May 15, 2016 of the Government on management of medical devices;*

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000007/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017/ *Pursuant to the receipt No. 170000007/PCBPL-BYT of dossier announcing the eligibility for medical device classification issued on Feb. 27, 2017 by Ministry of Health;*

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000639/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019/ *Pursuant to the medical device classification practising certificate of classifying person No. 19000639/BYT-CCHNPL dated Aug. 13, 2019;*

Theo yêu cầu của **Văn phòng đại diện Beckman Coulter Hong Kong Limited tại thành phố Hồ Chí Minh**, có địa chỉ tại phòng 1906, lầu 19, Tòa nhà Maple Tree Business Centre, số 1060, đường Nguyễn Văn Linh, phường Tân Phong, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau/ *As per request of The Representative office of Beckman Coulter Hong Kong Limited in Ho Chi Minh City, with address at Room 1906, 19th floor, Maple Tree Business Centre building, No. 1060, Nguyen Van Linh Street, Tan Phong ward, district 7, Ho Chi Minh city, medical devices shall be classified as follows:*



Tên trang thiết bị y tế/ <i>Medical device</i>	Chủng loại/ mã sản phẩm/ <i>Product model/code</i>	Hãng, nước sản xuất/ <i>Product manufacturer, country of origin</i>	Hãng, nước chủ sở hữu/ <i>Product owner, country of ownership</i>	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu/ <i>Intended use according to product owner</i>	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro/ <i>Classification rule</i>	Mức độ rủi ro được phân loại/ <i>Class</i>
Xem phụ lục đính kèm/ <i>See annex attached</i>	Xem phụ lục đính kèm/ <i>See annex attached</i>	Xem phụ lục đính kèm/ <i>See annex attached</i>	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland/ <i>Ireland</i>	Xem phụ lục đính kèm/ <i>See annex attached</i>	Quy tắc 5 TTBYT chẩn đoán in-vitro/ <i>Rule 5 IVD MD</i>	A

Người thực hiện phân loại/ *Classified by*

Thuan

Nguyễn Thị Thuần

*Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro/
In vitro diagnostic medical device*

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

Legal representative of classifying organization



Jorge Martin- Martinez

Tổng giám đốc/ *General Director*

Nơi nhận:

- Lưu nội bộ/ *Internal archiving*
- Đơn vị thụ hưởng/ *Receiving organization*

03032
CÔNG
TNHH
DKS
VIỆT N
VN - TP

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM BẢN PHÂN LOẠI SỐ 33...-2020/ 170000007/PCBPL-BYT
Annex attached the Classification Certificate No. 33...-2020/ 170000007/PCBPL-BYT

TT/ No.	Tên trang thiết bị y tế/ <i>Medical device</i>	Chủng loại/ mã sản phẩm/ <i>Product model/ code</i>	Hãng, nước sản xuất/ <i>Product manufacturer, country of origin</i>	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu/ <i>Intended use according to product owner</i>
1	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích nước tiểu	iChem VELOCITY Wash Solution/ Mã/ <i>Code</i> : 800-7217	<div data-bbox="612 483 928 600">Beckman Coulter, Inc., Mỹ/ <i>USA</i></div> <div data-bbox="612 600 928 716">Beckman Coulter GmbH, Đức/ <i>Germany</i></div> <div data-bbox="612 716 928 900">Beckman Coulter Laboratory Systems (Suzhou) Co., Ltd., Trung Quốc/ <i>China</i></div>	<p>Là một dung dịch đệm để xả rửa định kỳ Hệ thống sinh hóa nước tiểu iChemVELOCITY. Thuốc thử này dùng để chẩn đoán in vitro bằng iChemVELOCITY/</p> <p><i>Is a buffer solution for routine rinse of iChemVELOCITY Urine Chemistry System. This reagent is intended for in vitro diagnostic use with the iChemVELOCITY</i></p>

