

**CÔNG TY CỔ PHẦN
THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC**

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

Số: 38HQ/170000022/PCBPL-BYT

TPHCM, ngày 02 tháng 06 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 170000022/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000015/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 21/02/2020;

Theo yêu cầu của Công ty CP TBYT Vimec, có địa chỉ tại DD26, Bạch Mã, phường 15, quận 10, TPHCM, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như bảng danh mục đính kèm.

Người thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Trương Hoài Vũ

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)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



**TỔNG GIÁM ĐỐC
Trương Hoài Vũ**



BẢNG DANH MỤC

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	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	Sinh phẩm định tính phát hiện kháng thể kháng HBsAg trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần người	Humasis HBsAg Card	Humasis Co. Ltd., Hàn Quốc	Humasis Co. Ltd., Hàn Quốc	Dùng để xét nghiệm	Quy tắc 1-IVD	D

