

Số: ~~A7~~ HQ/170000022/PCBPL-BYT

TPHCM, ngày 3 tháng 6 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;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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 xác định sự có mặt của kháng nguyên D (RH1)	ANTI-D (RH1) IgM I	Diagast, Pháp	Diagast, Pháp	Dùng để xét nghiệm	Quy tắc 2-IVD	D
2	trên bề mặt hồng cầu	ANTI-D (RH1) TOTEM					

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