

Số: 20181119 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 6 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;
Căn cứ Thông tư số 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 giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;
Theo yêu cầu của **CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN TEKMAX**; có địa chỉ tại: Tổ 2, phường Định Công, Quận Hoàng Mai, TP.Hà Nội, 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	Bộ Kit tách chiết và tinh sạch DNA phục vụ xét nghiệm định danh LAMP	Loopamp PURE DNA Extraction Kit/ 970000	Eiken Chemical Co., Ltd., Japan	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Germany	- Dùng để tách chiết và tinh sạch DNA cho xét nghiệm bệnh truyền nhiễm bằng công nghệ LAMP. - Sử dụng trong chẩn đoán in vitro.	Quy tắc 5	A

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Tuấn Anh
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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

Đỗ Hữu Việt