

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ  
ADJ VIỆT NAM

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

Số: 20191051.1 -ADJVINA/  
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 04 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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 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 170000008/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000522/ BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**, có địa chỉ tại Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm

Người thực hiện phân loại

Trần Nhật Quân

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ  
**ADJ VIỆT NAM**



GIÁM ĐỐC  
*Dương Thùy Linh*

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.



PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20191051.1-ADJVTNA/170000008/PCBPL-BYT



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
		Chủng loại sản phẩm trên CFG/CFS	Chủng loại sản phẩm trên nhãn	Mã sản phẩm					
Thuốc thử ba màu đếm tế bào CD4/CD8/CD3 dùng cho máy phân tích dòng chảy tế bào:									
1.	Thuốc thử ba màu đếm tế bào CD4/CD8/CD3 dùng cho máy phân tích dòng chảy tế bào	Tritest CD4 FITC/CD8 PE/CD3 PerCP	BD Tritest™ CD4/CD8/CD3	340298	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, Mỹ	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, Mỹ	BD Tritest™ CD4 FITC/ CD8 PE/ CD3 PerCP là thuốc thử miễn dịch huỳnh quang trực tiếp 3 màu được sử dụng cùng với ống BD Trucount™ để xác định và đếm số lượng tuyệt đối tế bào T trưởng thành (CD3+) và tế bào T hỗ trợ/ T cảm ứng (CD3+CD4+) và tế bào T hỗ trợ/ T độc (CD3+CD8+) trong máu toàn phần đã ly giải hồng cầu.	Quy tắc 3, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	C
2.	Thuốc thử ba màu đếm tế bào CD4/CD8/CD3 dùng cho máy phân tích dòng chảy tế bào	Tritest CD4 FITC/CD8 PE/CD3 PerCP	BD Tritest™ CD4/CD8/CD3	340298	Becton Dickinson Caribe, Ltd, Puerto Rico-Mỹ	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, Mỹ			