

**Phụ lục V**  
**MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP  
ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)

**CÔNG TY CP THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM**  
Số 48 ngõ 245 phố Mai Dịch, P. Mai Dịch,  
Q. Cầu Giấy, Hà Nội  
Tel: 024.39380045 Fax: 024.39380047

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

Số: OCD-132/170000033/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 08 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 170000033/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 06 năm 2017;

Căn cứ Giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000657/BYT-CCHNPL;

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 chẩn đoán in vitro- Thanh thử phát hiện kháng thể IgG hoặc bổ thể liên kết với các tế bào hồng cầu	ORTHO BioVue System DAT/IDAT Cassette (code 707165)	Ortho-Clinical Diagnostics, Anh	Ortho-Clinical Diagnostics, Anh	Để định tính nhằm phát hiện kháng thể IgG hoặc bổ thể liên kết với các tế bào hồng cầu.	Quy tắc 2	C

**Người thực hiện phân loại**



**Trần Thị Hương**

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
*Hoàng Anh Tuấn*

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố
- Hải quan cửa khẩu
- Lưu văn thư