

**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-134/170000033/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/<br>mã sản phẩm                              | Hãng,<br>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 xác nhận kháng thể nhóm máu bất thường bằng phương pháp enzyme và non-enzyme | ORTHO BioVue System Poly/Neutral Cassette (code 707355) | Ortho-Clinical Diagnostics, Anh | Ortho-Clinical Diagnostics, Anh | Để định tính nhằm xác nhận các kháng thể nhóm máu bất thường bằng phương pháp enzyme và non-enzyme. | Quy tắc 2                         | D                            |

Người thực hiện phân loại



**Trần Thị Hương**

Trang thiết bị y tế không 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 văn thư

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



**PHÓ GIÁM ĐỐC**

*Hoàng Anh Tuấn*

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro