

Số: 228/2020/NA-PL

Hà Nội, ngày 04 tháng 8 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 Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 190000005/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/9/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000569/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **Công ty TNHH Thiết bị Nhật Anh**, có địa chỉ tại số 64, ngõ 210, phố Đội Cấn, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Xem Phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Nguyễn Thị Hồng Thơm

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Giám đốc

Trần Thị Mai Phương

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: 228/2020/NA-PL, ngày 04 tháng 8 năm 2020)

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	Vật chứa mẫu dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON Cuvettes on tray	Gerresheimer Regensburg GmbH, Germany	DiaSorin S.p.A., Italy	<p>LIAISON Cuvettes on tray được dùng trong chẩn đoán in vitro và cho máy xét nghiệm miễn dịch tự động LIAISON XS, trong quá trình thực hiện các xét nghiệm LIAISON XS.</p> <p>Cu-vét được dùng để chứa hỗn hợp gồm thuốc thử - mẫu và là nơi phản ứng phân tích xảy ra.</p> <p>Cả cu-vét và khay đều không được tái sử dụng và phải được thải bỏ sau khi hoàn thành quy trình xét nghiệm.</p> <p>Chỉ sử dụng các cu-vét đã được DiaSorin phê duyệt.</p>	<ul style="list-style-type: none">- Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế;- Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 5	A