

Số: AP100920/170000112/PCBPL-
BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 09 năm 2020

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết bị Công nghệ Bách Hợp

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 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;

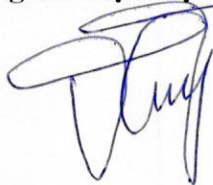
Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 11072017/ĐKPL/AP do Bộ Y tế cấp ngày 12/07/2017

Căn cứ giấy chứng chỉ phân loại của người thực hiện phân loại số: 1118 theo QĐ số 148AQĐ-CDKTTTB/BYT-CCHNPL, ngày cấp 28 tháng 04 năm 2017.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Kết quả phân loại ở trang sau.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Bá Đức Hùng

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại



GIÁM ĐỐC
Phạm Tiến Chuyên

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.



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: AP100920/170000112/PCBPL-BYT, ngày 10 tháng 09 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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	Autolyse II 5L; Autolyse 480 10L; Autolyse 480 5L; Autolyse 610 10L; Autolyse 610 5L; Autolyse ABX 1L ; Autolyse CD 1500 1L; Autolyse CD 1L; Autolyse CD 3500 1L; Autolyse CD 3500 5L; Autolyse CD 5L ; Autolyse II 0.5L; Autolyse II 1L; Autolyse III 0,5L; Autolyse III 1L; Autolyse III 5L; Autolyse KX 0,5L; Autolyse KX 1L; Autolyse PENT 0,4L; Autolyse SL Diff 10L; Autolyse SL Diff 5L; BASOlyse PENT 1L; Chemclean 0.5L :	LABEX Reagens AB/ Thụy Điển	LABEX Reagens AB/ Thụy Điển	Dùng cho máy xét nghiệm huyết học.	Quy tắc 5	Loại A

38.
NG
PH
GN
PH
T

		Detergent Conc. 1L; Detergent II 5L; Detergent III 5L; Detergent SL Diff 5L; Diluent 610 20L; Diluent ABX 10L; Diluent ABX 20L; Diluent CD 20L; Diluent II 20L; Diluent III 10L ; Diluent III 20L; Diluent III 5L ; Diluent KX 10L; Diluent KX 20L; Diluent PENT 20L; Diluent pH7 10L; Diluent pH7 5L ; Diluent SL Diff 10L; Diluent SL Diff 20L ; Droplyse 6x18ml ; EOlyse PENT 1L ; Hemarenc 0,5L ; Hemarenc 1L ; Hemarenc 5L ; Hemarenc PENT 1L ; Hemarenc Plus 100ml ; Kalibrator 4,5ml ; Kontrollblod 16, Abnormal high 6x3ml; Kontrollblod 16, Abnormal High 3ml;				
--	--	---	--	--	--	--



		Kontrollblod 16, Abnormal Low 3ml; Kontrollblod 16, Abnormal Low 6x3ml; Kontrollblod 16, Normal 3ml; Kontrollblod 16, normal 6x3ml; Kontrollblod 16, Trilevel 6x3ml; LabPak 1,9L + 0,5L; Lyse SL-EO 0,5L ; Referent CD 10L ; Referent CD 20L ; Referent II 20L; Referent III 20L ; Renz Conc. 2x18ml Sheat CD 10L					
--	--	---	--	--	--	--	--

