

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 170000109/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23 tháng 8 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000075/BYT-CCHNPL do Bộ Y tế cấp ngày 29 tháng 06 năm 2020;
- Theo yêu cầu của Công ty TNHH MTV Kim Nhật Cường, có địa chỉ tại: Số 25, Đường số 03, Phường Tân Phú, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

S T T	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước 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 phân tích sinh hóa	GPT (ALAT)	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Quy tắc 5	A
2		Alkaline Phosphatase				
3		Ammonia				
4		α - Amylase				
5		GOT (ASAT)				
6		Unitrol I				
7		Unitrol II				
8		Bilirubin Direct				
9		Bilirubin Total				
10		Calcium				
11		Unical-M				
12		HDL-C Calibrator				
13		LDL-C Calibrator				
14		Cholesterol				
15		CHE				
16		Copper				
17		CRP-Ultrasensitive				
18		CRP				
19		CK-MB				
20		CK-NAC				
21		Creatinine				
22		Alcohol				



23		G-GT									
24		Glucose									
25		GLDH									
26		HDL-C Direct									
27		LDH-P									
28		Lactate									
29		LDL-C Direct									
30		G-6-PDH									
31		Total Protein									
32		Triglycerides									
33		Urea UV									
34		Uric Acid									
35		Haptoglobin									
36		IgA									
37		IgG									
38		IgM									
39	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	α-HBDH	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Greiner Diagnostic GmbH / Đức	Quy tắc 5	A					
40		APO									
41		Complement C3									
42		Myoglobin									
43		Lipase									
44		Magnesium									
45		Chloride									
46		Transferrin									
47		Transferrin Standard									
48		RF									
49		ACE									
50		Glycerol									
51		Hemoglobin A1c									
52		Pancreatic Amylase									
53		Pyruvate									
54		HDL/LDL-C Calibrator									
55		Hemoglobin									
56		Acid Phosphatase									
57		ASL (O)									
58		Microalbumin									
59		Iron									
60		Oxalate									
61		Zinc									
62		Albumin									
63		Nước rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa					Alkaflush				
64							Detergent-H				
65							System Solution				

4583
 NG T
 HIỆM H
 NG N
 TP. HỒ

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



Nguyễn Văn Khanh
Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại**
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



GIAM ĐỐC



Nguyễn Văn Khanh

Nơi nhận:

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

