

Số: 0585PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 22 tháng 10 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 190000025 do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG PHƯƠNG có địa chỉ: 119 đường số 41, Tân Quy, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế đơn lẻ 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 phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Xét nghiệm CLOtest (Urease Rapid Test)	CLOtest Rapid Urease/ No. 60480	AVANOS/USA Tri-Med/ AUS	Tri-Med / AUS	Xét nghiệm nhanh Urease phát hiện <i>Helicobacter Pylori</i> dạ dày qua mẫu sinh thiết	Quy tắc 6	B

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Huy Hoàng
Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Vũ Hồng Loan

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.

Điện thoại: 0942935421 / 0983668284. - Email: Colneph@gmail.com

Trang 1 / 1