

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: PE-021/170000033/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 10 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ

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, Phiếu tiếp nhận điều chỉnh thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 170000033/PCBPL-BYT (Điều chỉnh lần 2) cấp ngày 26 tháng 10 năm 2020;

Căn cứ Giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000027/BYT-CCHNPL, cấp ngày 07 tháng 04 năm 2020.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế 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 để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Hóa chất tách chiết và tinh sạch ADN	chemagic DNA CS200 kit (Code: 3207-0010)	Wallac Oy, Phần Lan	Wallac Oy, Phần Lan	Sử dụng để tách chiết và tinh sạch ADN từ máu toàn phần và huyết tương người để phân tích trên hệ thống xét nghiệm chẩn đoán <i>in vitro</i> .	Quy tắc 5, phần III, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT.	A

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

Chào

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*

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
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



PHÓ GIÁM ĐỐC
Hoàng Anh Tuấn