

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ
Y TẾ HALI**
Số: 1699/2020/180000028/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 21 tháng 10 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 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: 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000514/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ VÀ PHÁT TRIỂN DỰ ÁN Y TẾ VIỆT NAM**, có địa chỉ tại: Số 90 ngõ 164 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Người thực hiện phân loại



Phạm Văn Linh

Người đại diện hợp pháp



Phạm Văn Linh

Trang thiết bị y tế là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.

Nơi nhận:

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

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRẠNG THẠCH BỊ Y TẾ
Số: 1699/2020/180900028/PCBPL-BYT, ngày 21/10/2020

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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	Dung dịch kích hoạt phát quang	Starter 1+2	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd /Trung Quốc	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd /Trung Quốc	Sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch, được đưa vào thi cuối phần ứng miễn dịch hóa phát quang, làm phát sáng phức hợp kháng nguyên-kháng thể-Microbead	Quy tắc 5, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Dung dịch rửa	Wash concentrate	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd /Trung Quốc	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd /Trung Quốc	Sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch, dùng để tạo nước rửa hệ thống; dùng để rửa phức hợp Microbead -kháng nguyên - kháng thể sau ủ.	Quy tắc 5, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Công dụng bệnh phẩm	Reaction Modules	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd /Trung Quốc	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd /Trung Quốc	Sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch, dùng làm vật chứa mẫu.	Quy tắc 5, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
4	Dung dịch kiểm tra sáng	Light Check	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd /Trung Quốc	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd /Trung Quốc	Sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch, dùng để kiểm tra ổn định của dung dịch kích hoạt phát quang, kim hút, buồng đo.	Quy tắc 5, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
5	Dung dịch làm sạch ống	System Tubing Cleaning Solution	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd /Trung Quốc	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd /Trung Quốc	Sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch, dùng để rửa kim hút, trạm rửa, làm sạch protein trong đường ống, định kỳ hàng tháng.	Quy tắc 5, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
 Số: 1699/2020/180000028/PCBPL-BYT, ngày 21/10/2020

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
6	Túi đựng chất thải	Waste Bag	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd /Trung Quốc	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd /Trung Quốc	Sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch, dùng để thu gom chất thải trong quy trình hoạt động.	Quy tắc 5, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A