

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ
Y TẾ HALI**
Số: 1743/2020/180000028/
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 28 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 THIẾT BỊ Y TẾ TUỆ TÂM**, có địa chỉ tại: Số nhà 60, khu tập thể K80C, ngõ 376, đường Bưởi, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Hà Nội, 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 không 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 1743/2020/180000028/PCBPL-BYT, ngày 28/10/2020

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
1	Máy nhuộm Gram tự động	AT-2000G	Dagatron Coporation /Hàn Quốc	Dagatron Coporation /Hàn Quốc	Sử dụng để nhuộm các mẫu bệnh phẩm chuẩn bị trên tiêu bản	Quy tắc 5, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	A
2	Máy nhuộm Gram và nhuộm lao tự động	AT-3002	Dagatron Coporation /Hàn Quốc	Dagatron Coporation /Hàn Quốc	Sử dụng để nhuộm các mẫu bệnh phẩm chuẩn bị trên tiêu bản	Quy tắc 5, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	A
3	Gram Staining Kit	GR-2A	Dagatron Coporation /Hàn Quốc	Dagatron Coporation /Hàn Quốc	Sử dụng trong phương pháp nhuộm Gram để bước đầu phân biệt vi khuẩn Gram âm và Gram dương	Quy tắc 5, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	A
4	AFB (Ziehl-Neelsen/Kinyoun) Stain Kit	ZR-2A	Dagatron Coporation /Hàn Quốc	Dagatron Coporation /Hàn Quốc	Sử dụng trong quy trình định tính và quan sát mô học trong phát hiện hiện vi của trực khuẩn kháng axit (Acid Fast Bacteria)	Quy tắc 5, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT- BYT	A