

CÔNG TY TNHH TBYT  
PHƯƠNG ĐÔNG

Số: 152/Furuno-2020/

190000011/PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 12 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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 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: 190000011/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019; (điều chỉnh lần 1 ngày 04/09/2020)

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000518/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

*Theo phụ lục đính kèm*

Người thực hiện phân loại

**Hà Thị Thế**

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

CÔNG TY TNHH TBYT  
PHƯƠNG ĐÔNG



**GIÁM ĐỐC**  
BS: Nguyễn Xuân Khánh



**Nơi nhận:**

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

**PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM**

*(Kèm theo bản kết quả phân loại TTBYT số: 152/Furuno-2020/190000011/PCBPL-BYT)*

STT	Tên trang thiết bị	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	Quy tác phân loại	Mức độ rủi ro được phân loại
1.	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Wash Solution No. 3	003B3099300	Furuno Electric Co., Ltd., Nhật Bản	Furuno Electric Co., Ltd., Nhật Bản	Được sử dụng để rửa cuvette qua các trạm rửa	Quy tác 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư số 39/2016/TT-BYT	Loại A
			003B3099400			Được sử dụng để rửa cuvette qua các trạm rửa		
2.	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Wash Solution No. 9	003B3099600	Furuno Electric Co., Ltd., Nhật Bản	Furuno Electric Co., Ltd., Nhật Bản	Được sử dụng để rửa cuvette qua các trạm rửa	Quy tác 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư số 39/2016/TT-BYT	Loại A
			003B3099700			Được sử dụng để rửa cuvette qua các trạm rửa		
3.	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Wash Solution No. 10-2	003B3099900	Furuno Electric Co., Ltd., Nhật Bản	Furuno Electric Co., Ltd., Nhật Bản	Được sử dụng trong việc làm sạch bên ngoài	Quy tác 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư số 39/2016/TT-BYT	Loại A
			003B3100000			Được sử dụng để rửa đặc biệt, chẳng hạn như rửa bên trong kim hút mẫu, kim hút thuốc thử và rửa đường		
4.	Dung dịch rửa dùng cho máy phân tích sinh hóa	Wash Solution C-1	003B3100200	Furuno Electric Co., Ltd., Nhật Bản	Furuno Electric Co., Ltd., Nhật Bản	Được sử dụng để rửa đặc biệt, chẳng hạn như rửa bên trong kim hút mẫu, kim hút thuốc thử và rửa đường	Quy tác 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư số 39/2016/TT-BYT	Loại A

