



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: SH2020-103/170000052/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 06 năm 2020

BẢN 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 trang thiết bị y tế số 170000052/PCBPL-BYT ngày 04/07/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000448/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông, có địa chỉ tại: Số 20, ngõ 7, phố Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

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	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Genscreen HIV-1 Ag Assay / 71120	Bio-Rad, Pháp	Bio-Rad, Pháp	Xem phụ lục đính kèm	Quy tắc phân loại đối với Trang Thiết Bị Y Tế chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 1	D
2	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Genscreen HIV-1 Ag Confirmatory Assay/ 71121			Xem phụ lục đính kèm		

Người thực hiện phân loại

PHÓ GIÁM ĐỐC PHỤ TRÁCH KỸ THUẬT

Chái Thị Thanh Thủy

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Phạm Thị Thu Hằng

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Bản Phân loại Trang thiết bị y tế này có hiệu lực đến ngày 15/03/2022.

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông;
- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

Phụ lục
BẢNG KÊ CHI TIẾT CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM
(Kèm theo Bản Phân loại Trang thiết bị y tế số SH2020-103/170000052/PCBPL-BYT)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại sản phẩm	Mã sản phẩm	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu
1	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Genscreen HIV-1 Ag Assay	71120	Dùng trong xét nghiệm miễn dịch enzym (EIA) để phát hiện kháng nguyên lõi HIV-1 (p24) trong các mẫu huyết thanh và huyết tương người. Sản phẩm dùng để kiểm tra huyết tương và máu của người hiến tặng, và để hỗ trợ trong chẩn đoán và tiên lượng nhiễm HIV-1
2	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Genscreen HIV-1 Ag Confirmatory Assay	71121	Dùng để trung hòa, xác nhận lại các mẫu phản ứng liên tục với bộ kit xét nghiệm Genscreen HIV-1 Ag Assay

