

Số: 69.19/180000026/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2019

## 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 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 180000026/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 19000625/BYT-CCHNPL của bà Nguyễn Thị Ngọc Anh do Bộ Y tế cấp ngày 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Thiết bị và dịch vụ kỹ thuật Phương Đông, có địa chỉ tại: Số 14 gác 22, ngõ 183 phố Hoàng Văn Thái, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: (Chi tiết xem tại phụ lục đính kèm).

Người thực hiện phân loại



**Nguyễn Thị Ngọc Anh**

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
thực hiện phân loại



**GIÁM ĐỐC**

*Nguyễn Quang Hưng*

### Nơi nhận:

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

## PHỤ LỤC

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế

Số: 69.19/180000026/PCBPL-BYT, ngày 27 tháng 12 năm 2019)

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	Anti-A (IgM)	Anti-A (IgM) Xác định nhóm máu hệ ABO	Egyptian Company for Biotechnology (S.A.E) – Spectrum Diagnostics	Egyptian Company for Biotechnology (S.A.E) – Spectrum Diagnostics	Xác định nhóm máu hệ ABO	Quy tắc 2, Phần III – Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại D
2	Anti-B (IgM)	Anti-B (IgM) Xác định nhóm máu hệ ABO	Egyptian Company for Biotechnology (S.A.E) – Spectrum Diagnostics	Egyptian Company for Biotechnology (S.A.E) – Spectrum Diagnostics	Xác định nhóm máu hệ ABO	Quy tắc 2, Phần III – Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại D





3	Anti-AB (IgM)	Anti-AB (IgM) Xác định nhóm máu hệ ABO	Egyptian Company for Biotechnology (S.A.E) – Spectrum Diagnostics	Egyptian Company for Biotechnology (S.A.E) – Spectrum Diagnostics	Xác định nhóm máu hệ ABO	Quy tắc 2, Phần III – Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại D
4	Anti-D (IgM+IgG)	Anti-D (IgM+IgG) Phát hiện typ Rho (D)	Egyptian Company for Biotechnology (S.A.E) – Spectrum Diagnostics	Egyptian Company for Biotechnology (S.A.E) – Spectrum Diagnostics	Xác định nhóm máu hệ Rho	Quy tắc 2, Phần III – Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại D

