

Số: 2020548/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 01 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 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ nghị định số 169/2019/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 170000164/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2017;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000456/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 8 năm 2019;
- Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH B.C.E VIỆT NAM**, có địa chỉ tại Tầng 10, tòa nhà Licogi 13, 164 Khuất Duy Tiến, phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

*Theo phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Mạnh Hải  
Trang thiết bị y tế  
chẩn đoán invitro

GIÁM ĐỐC



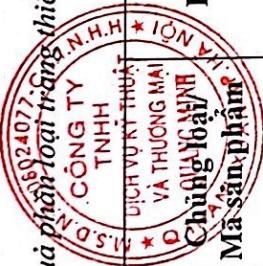
*Handwritten signature of Nguyễn Thị Thủy Dung*  
NGUYỄN THỊ THỦY DUNG

Nơi nhận:

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

**PHỤ LỤC ĐỊNH KÈM**

Kèm theo Bản kết quả phân loại và thiết bị y tế số: 2020548/170000164/PCBPL-BYT, ngày 01 tháng 10 năm 2020



TT	Tên trang thiết bị y tế	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	Hóa chất chẩn đoán sử dụng cho máy nhân gen (Realtime PCR)	RealStar® Bordetella PCR Kit 1.0	Altona Diagnostics/Đức	Xét nghiệm phát hiện vi rút gây bệnh ho gà	Quy tắc 3, phụ phân III, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	C
2	Hóa chất chẩn đoán sử dụng cho máy nhân gen (Realtime PCR)	RealStar® Clostridium difficile PCR Kit 1.0	Altona Diagnostics/Đức	Xét nghiệm phát hiện vi khuẩn gây bệnh đường ruột	Quy tắc 3, phụ phân III, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	C
3	Hóa chất chẩn đoán sử dụng cho máy nhân gen (Realtime PCR)	RealStar® JCV PCR Kit 1.0	Altona Diagnostics/Đức	Xét nghiệm phát hiện vi rút JC trong bệnh nhân ghép thận	Quy tắc 3, phụ phân III, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	C