

Số: 03 /SHV-RC-2021.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 01 năm 2021

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 190000019/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000500/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Siemens Healthcare, có địa chỉ tại số 33 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh 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	Dung dịch rửa	ADVIA 2120 and ADVIA 2120i Aspiration Pathway Wash	Fisher Diagnostics, USA	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., USA	Được sử dụng trong chẩn đoán in vitro như một chất làm sạch cho quá trình làm sạch tự động hoặc bán tự động đối với đường dẫn thủy lực trên các hệ thống huyết học ADVIA 2120 và 2120i	Quy tắc 5 (TTBYT chẩn đoán In-vitro)	A



Người thực hiện phân loại

Nguyễn Thu Duyên

Nguyễn Thu Duyên
Chuyên viên quản lý tuân thủ

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

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

KI TÔNG GIÁM ĐỐC



ĐOÀN BÍCH VÂN

Giám đốc tài chính

Nơi nhận:

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

