

Số: 11/MED0121

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 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 200000017/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000432/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ GIẢI PHÁP CÔNG NGHỆ, có địa chỉ tại A44 Nguyễn Trãi, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Tp. 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	Tủ nuôi cấy phôi tích hợp hệ thống quan sát liên tục	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Tủ nuôi cấy phôi tích hợp hệ thống quan sát phôi liên tục được sử dụng để nuôi cấy phôi và đảm bảo điều kiện nuôi cấy phôi an toàn và tin cậy	QT 3 - Phần II - Thông tư 39/2016/TT-BYT	B

Người thực hiện phân loại  
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại  
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

GIÁM ĐỐC

TRẦN TIẾN LÂM

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

Nơi nhận:

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



NGUYỄN TRUNG HIỀU

**DANH MỤC ĐÍNH KÈM**  
(Đính kèm bản phân loại số: 11/MED0121)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Tủ nuôi cấy phôi tích hợp hệ thống quan sát liên tục	EmbryoScope time-lapse incubator / 16302	Vitrolife A/S, Đan Mạch	Vitrolife A/S, Đan Mạch
2		EmbryoScope time-lapse incubator / 16303		
3		EmbryoScope time-lapse incubator / 16301		
4		EmbryoScope time-lapse incubator / 16304		
5		EmbryoScope+ time-lapse incubator / 16401		
6		EmbryoScope+ time-lapse incubator / 16402		
7		EmbryoScope Flex / 16405		
8		EmbryoScope Flex / 16406		
9		EmbryoScope 8 / 16408		
10		EmbryoScope 8 / 16409		

