

CÔNG TY TNHH TBYT
PHƯƠNG ĐÔNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 163/BE-2021/

190000011/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 05 tháng 03 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 nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 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: 190000011/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019; (điều chỉnh lần 1 ngày 04/09/2020)

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000518/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm

Người thực hiện phân loại

Hà Thị Thế

Trang thiết bị y tế 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.

CÔNG TY TNHH TBYT
PHƯƠNG ĐÔNG



GIÁM ĐỐC

BS: Nguyễn Xuân Thành

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo bản kết quả phân loại TTBYT số: 163/BE-2021/190000011/PCBPL-BYT)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại trên FSC	Chủng loại trên nhãn	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Quy tắc phân loại	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Cuvet dùng cùng máy xét nghiệm đông máu	Cuvette racks and balls	Cuvette racks + balls	050-290	Behnk Elektronik GmbH & Co. KG, Đức	Behnk Elektronik GmbH & Co. KG, Đức	Cuvette racks and balls mã sản phẩm 050290 được thiết kế để sử dụng với Máy xét nghiệm đông máu Thrombostat 2 cho các xét nghiệm IVD để xác định các thông số đông máu thông qua phép đo cơ học thời gian đông máu của máu toàn phần, máu mao mạch được chống đông bằng citrate hoặc mẫu huyết tương.	Quy tắc 5, phần III, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A
2	Cuvet dùng cùng máy xét nghiệm đông máu	Cuvette racks 4-fold CP	Thrombolyzer Cuvette Racks XRC	054-520	Behnk Elektronik GmbH & Co. KG, Đức	Behnk Elektronik GmbH & Co. KG, Đức	Cuvette racks 4-fold CP mã sản phẩm 054-520 được thiết kế để sử dụng với Máy xét nghiệm đông máu Thrombolyzer XRC cho các xét nghiệm IVD để xác định các thông số đông máu thông qua phép đo quang học thời gian đông máu của mẫu huyết tương, sử dụng phương pháp đo thời gian (chromometric),	Quy tắc 5, phần III, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A



STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại trên FSC	Chủng loại trên nhãn	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Quy tắc phân loại	Mức độ rủi ro được phân loại
3	Cuvet dùng cùng máy xét nghiệm đông máu	Cuvette racks 8-fold CP	Thrombolyzer Cuvette Racks XRM	054-620	Behnk Elektronik GmbH & Co. KG, Đức	Behnk Elektronik GmbH & Co. KG, Đức	<p>phương pháp so màu (chromogenic), phương pháp miễn dịch đo độ đục (immuno-turbidimetric measurement).</p> <p>Cuvette racks 8-fold CP mã sản phẩm 054-620 được thiết kế để sử dụng với Máy xét nghiệm đông máu Thrombolyzer XRM cho các xét nghiệm IVD để xác định các thông số đông máu thông qua phép đo quang học thời gian đông máu của mẫu huyết tương, sử dụng phương pháp đo thời gian (chronometric), phương pháp so màu (chromogenic), phương pháp miễn dịch đo độ đục (immuno-turbidimetric measurement).</p>	Quy tắc 5, phần III, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại A

