



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH VIỆT NAM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: SH2021-024/170000052/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 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 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 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 170000052/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/07/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000448/BYT-CCHNPL cấp ngày 13/08/2019.

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Thương mại SIXMURS HTH Việt Nam, có địa chỉ tại: Số 60, ngõ 643, đường Phạm Văn Đồng, phường Cổ Nhuế 1, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội.

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	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng cầm máu	Lyphocheck Hemostasis Control/ 597, 598, 599, 598X	Bio-Rad Laboratories Inc., USA	Bio-Rad Laboratories Inc., USA	Sử dụng để đối chứng kiểm soát chất lượng xét nghiệm định lượng cầm máu với các chất phân tích cụ thể theo từng xét nghiệm.	Quy tắc phân loại đối với Trang Thiết Bị Y Tế chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 7	B

Người thực hiện phân loại

PHÓ GIÁM ĐỐC PHỤ TRÁCH KỸ THUẬT

Chái Thị Thanh Thủy

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Phạm Thị Thu Hằng

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.