

Số: 16/1900000002/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 30 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 định 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:

190000002/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/04/2019 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 155. ngày cấp 13/12/2019

Theo yêu cầu của: Công ty Cổ phần Đất Việt Thành, có địa chỉ tại 14/146/143 Nguyễn Chinh, phường Thịnh Liệt, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Việt Nam, 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
-----------	--------------------------------	-------------------------------	----------------------------	------------------------------	--	--	-------------------------------------

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	Test nhanh Multi-Drug 4 Drugs Rapid Test Panel (Urine)	DOA	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd	Test nhanh Multi-Drug 4 Drugs (Morphine , Marijuana , Methamphetamine , Methylenedioxymethamphetamine) là bộ kit thử tích hợp 4 loại que thử các chất gây nghiện Morphine , Marijuana , Methamphetamine , Methylenedioxymethamphetamine trên một bản nhựa duy nhất để chuẩn đoán nhanh và định tính phát hiện các chất gây nghiện có nồng độ cao trong nước tiểu người bệnh.	Quy tắc 4, phần III, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

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
2	Test nhanh HBsAb Rapid Test Cassette	HBsAb	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd	Test nhanh HBsAb Rapid Test Dipstick là bộ kit xét nghiệm miễn dịch sắc ký cho chuẩn đoán nhanh và định tính kháng thể bề mặt của virus viêm gan B trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người.	Quy tắc 4, phần III, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
3	Test nhanh phát hiện máu trong phân FOB	Test nhanh phát hiện máu trong phân FOB	Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd.	Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd.	phát hiện lượng máu rất nhỏ trong mẫu phân mà không nhìn thấy được bằng mắt thường	Quy tắc 4, phần III, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
4	Test nhanh viêm dạ dày H.Pylori	Test nhanh H.Pylori	Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd.	Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd.	phát hiện sự có mặt của kháng thể H. Pylori trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương.	Quy tắc 4, phần III, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B
5	Test giang mai Syphilis	Test giang mai Syphilis	Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd	Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd	phát hiện sớm bệnh giang mai	Quy tắc 4, phần III, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Đỗ Đức Chi

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

Nơi nhận:

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



GIÁM ĐỐC

Đỗ Ban Ân