

Số: 74/2021/NA-PL

Hà Nội, ngày 03 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 số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 190000005/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/9/2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000569/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2020;

Theo yêu cầu của **Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương**, có địa chỉ tại số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Theo Phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng chữ ký số*

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng chữ ký số*

Nguyễn Thị Hồng Thơm

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Giám đốc

Trần Thị Mai Phương

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 74/2021/NA-PL, ngày 03 tháng 03 năm 2021)

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 tế bào dòng chảy	IMMUNO-TROL Low Cells	Beckman Coulter, Inc., USA	Beckman Coulter, Inc., USA	IMMUNO-TROL Low Cells là sản phẩm kiểm soát chất lượng có nguồn gốc từ máu toàn phần người, đã được phân tích, có khả năng ly giải, dùng trong phân tích kiểu hình miễn dịch bằng cách sử dụng các thuốc thử chứa kháng thể đơn dòng, theo phương pháp phân tích tế bào dòng chảy. Sản phẩm đóng vai trò như vật liệu kiểm soát tế bào dương tính, được phân tích như quy trình áp dụng đối với mẫu bệnh phẩm là máu toàn phần. Thực hiện xét nghiệm IMMUNO-TROL Low Cells cho phép xác nhận hiệu năng của thuốc thử và các phương pháp sử dụng cho việc nhuộm tế bào đích, ly giải hồng cầu và phân tích mẫu bằng phương pháp phân tích tế bào dòng chảy.	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro – Quy tắc 6.	B