



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH
VIỆT NAM

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

Số: SH2021-055/17000052/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 04 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 17000052/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 ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông, có địa chỉ tại: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn-Kim Lũ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, 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	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro	DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI- (Id-no.50071) / 001027	DiaMed GmbH, Thụy Sĩ	DiaMed GmbH, Thụy Sĩ	Xác định nhóm máu ABO/Rh bằng xét nghiệm antiglobulin trực tiếp (DAT) cho trẻ sơ sinh.	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị Y Tế chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 2	TTYT loại D

Người thực hiện phân loại

PHÓ GIÁM ĐỐC PHỤ TRÁCH KỸ THUẬT

Phạm 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;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Công ty TNHH Thiết bị y tế Phương Đông;
- Lưu VT.