

Số: 71/2021/NA-PL

Hà Nội, ngày 01 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 11/9/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000569/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

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: *Xem 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: 71/2021/NA-PL, ngày 01 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 23 thông số huyết học	COULTER 6C Cell Control	Beckman Coulter, Inc., USA	Beckman Coulter, Inc., USA	<p>COULTER 6C Cell Control là vật liệu kiểm soát chất lượng huyết học được sử dụng để giám sát hiệu năng của máy phân tích huyết học Unicel DxH Coulter. Kết quả kiểm soát thu được khi sử dụng cùng với các thuốc thử COULTER đặc hiệu.</p> <p>Các thông số huyết học của xét nghiệm bao gồm: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, RDW-SD, PLT, MPV, NE, LY, MO, EO, BA, NE#, LY#, MO#, EO#, BA#, NRBC, NRBC#.</p> <p>Các giá trị gán và dải giá trị mong đợi trong BẢNG KẾT QUẢ MONG ĐỢI (đặc hiệu theo lô và được cung cấp trong mỗi hộp sản phẩm) có thể được sử dụng để giám sát hoạt động của thiết bị. Sản phẩm này cũng có thể được sử dụng để thiết lập giá trị trung bình riêng cho mỗi phòng xét nghiệm.</p>	<p>Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế;</p> <p>Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6.</p>	B