

Số: 03/2021/SKMT-PL

Hà Nội, ngày 13 tháng 5 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 210000004/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 22/03/2021;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000089/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 07/09/2020;

Theo yêu cầu của **Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam**, có địa chỉ tại Số 34 phố Bà Triệu, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, 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)

**Trần Thị Hoài Thương**  
Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



**Nguyễn Thị Minh Phương**  
Giám đốc

**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: 03/2021/SKMT-PL, ngày 13 tháng 5 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 xác định thời gian prothrombin (PT)	HemosIL INR Validate	Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH (tên viết tắt: Technoclone), Austria	Instrumentation Laboratory Company, USA	HemosIL INR Validate là vật liệu kiểm soát chất lượng 3 mức, được dùng để theo dõi độ chính xác của kết quả chỉ số INR (Chỉ số bình thường hóa quốc tế) trong xét nghiệm xác định thời gian prothrombin (PT) khi sử dụng các thuốc thử HemosIL PT trên các máy xét nghiệm đông máu của hãng Instrumentation Laboratory (IL), kết hợp với phần mềm ISIweb.	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 3	C

