

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ  
KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG  
MẠI KHANG KIẾN**

Số: 250/21/170000116/  
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 6 năm 2021

## **BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000116/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/8/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000554/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC VÀ Y TẾ BMN**, có địa chỉ tại: Số 18A ngõ 189 Nguyễn Ngọc Vũ, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Kết quả phân loại ở trang sau.

**NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI**



**TS. Nguyễn Đình An**

**GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Đình An**

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

**Nơi nhận:**

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



**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số: 250/21/170000116/PCBPL-BYT

| TT | Tên trang thiết bị y tế           | Chung 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  | Chèn nuôi cấy tế bào cùng tấm tốt | 723011                     |  |  |   |   | A                            |
| 2  | Cuvette bán micro                 | 370211                     |  |  |   |   | A                            |
| 3  | Cuvette tiêu chuẩn                | 370011                     |  |  |   |   | A                            |
| 4  | Đầu hút lọc Robot Hamilton        | 345212<br>345213           |  |  |   |   | A                            |
| 5  | Đầu hút pipet đa năng             | 311012<br>310012<br>316012 |  |  |   |   | A                            |
| 6  | Đầu hút Robot Beckman             | 317511<br>317011           | Wuxi Nest Biotechnology Co., Ltd. / Trung Quốc | Wuxi Nest Biotechnology Co., Ltd. / Trung Quốc | Sử dụng trong xét nghiệm chẩn đoán In Vitro   | Quy tắc 5, phần III của Thông tư 39/2016/TT-BYT | A                            |
| 7  | Đầu hút Robot Hamilton            | 345002                     |  |  |   |   | A                            |
| 8  | Đầu hút Robot Tecan               | 332102                     |  |  |   |   | A                            |
| 9  | Đầu lọc Robot Beckman             | 317501                     |  |  |   |   | A                            |
| 10 | Đầu nối bộ chuyển đổi             | 741001                     |  |  |   |   | A                            |