

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

Số: 268/21/170000116/  
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: 268/21/170000116/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	Tấm PCR	402101 402401 402501 402521 402511 402001 402201 402301 402601 402111 402411 402011 402712 402812 409013 409033	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
2	Thảm đệm	506003					A
3	Trình kết nối CPC	747001					A
4	Vòng cây	717101 718201					A
5	Tấm PCR	402101 402401 402501 402521 402511 402001 402201 402301 402601 402111 402411 402011 402712 402812 409013 409033	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

