

Số: 39/2021/NP-PL

Hà Nội, ngày 02 tháng 06 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 210000006/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 02/04/2021;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000088/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 07/09/2020;

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)

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

**Vũ Thị Nhật Minh**

**Giám đốc  
Trịnh Diệu Hương**

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

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.

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 39/2021/NP-PL, ngày 02 tháng 06 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	Thuốc thử xét nghiệm bán định lượng đánh giá mức độ nhiễm mỡ/độ đục, vàng da và tán huyết	LIH/ OSR62166	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland	Beckman Coulter, Inc., USA	Thuốc thử sử dụng cho xét nghiệm bán định lượng nhằm đánh giá mức độ nhiễm mỡ/độ đục, vàng da và tán huyết (lipaemia/turbidity, icterus and haemolysis - LIH) trong mẫu huyết thanh và huyết tương người bằng phương pháp đo quang. Xét nghiệm được thực hiện trên máy phân tích sinh hóa AU của hãng Beckman Coulter. Chỉ dùng trong chẩn đoán <i>in vitro</i> .	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> - Quy tắc 6	B