

Số: ...83.../SHV-RC-20.21

TP. Hồ Chí Minh, ngày 1 tháng 7 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 190000019/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000500/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Siemens Healthcare, có địa chỉ tại Số 33 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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 định lượng 8 thông số huyết học	ADVIA 120/2120/2120i CSF Controls/ 10314243/ T03-4485-01/ 00872863	STRECK, Inc., Mỹ	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Mỹ	ADVIA TESTpoint CSF Controls là vật liệu tham chiếu huyết học được dùng để theo dõi độ chụm và độ chính xác của các hệ thống Huyết học ADVIA 120/2120/2120i khi phân tích các mẫu CSF.	Quy tắc 6 (TTBYT chẩn đoán In-vitro)	B



Người thực hiện phân loại



Nguyễn Thu Duyên
Chuyên viên quản lý tuân thủ

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
KT TỔNG GIÁM ĐỐC**



ĐOÀN BÍCH VÂN
Giám đốc tài chính

