

Số: PL1724/210000017/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 07 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 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:

210000017/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 30/06/2021 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 20000078/BYT-CCHNPL ,ngày cấp 29/06/2020;

Theo yêu cầu của: CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM, có địa chỉ tại Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, TPHCM, Việt Nam, 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	IVD là bộ phận để nạp, dỡ và đọc mã vạch giá chứa mẫu và là nơi bật/tắt hệ thống	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Là một bộ phận trên máy cobas pro để nạp và dỡ các giá chứa mẫu, là nơi đọc mã vạch của giá chứa mẫu và là nơi bật/tắt hệ thống	Quy tắc 5.1, Phân loại TTBYT IVD	TTBYT Loại A

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Đỗ Thị Hà

Trang thiết bị y tế chẩn
đoán in vitro

Trương Thị Tố Hoa

**Trưởng phòng Đăng ký,
Đối ngoại và Quản lý chất lượng**

Nơi nhận:

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	IVD là bộ phận để nạp, dỡ và đọc mã vạch giá chứa mẫu và là nơi bật/tắt hệ thống	Cái	sample supply unit (08464502001)	1 cái	<p>Trụ sở chính: Hitachi High-Tech Corporation, 1-17-1 Toranomom Minato-ku, Tokyo 105-6409, Nhật</p> <p>Nhà sản xuất: 1. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882 Ichige, Hitachinaka-shi Ibaraki-ken, 312-8504, Nhật 2. Hitachi Instrument (Suzhou), Ltd., No. 137, Fangzhong Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215025 Jiangsu, Trung Quốc</p>	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, TPHCM, Việt Nam