

Phụ lục V
MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP
ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)

CÔNG TY CP THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM
Tòa nhà SISC, Số 63-65-67-69-71 Đường Láng
Hà, P. Thành Công, Q. Ba Đình, TP. Hà Nội
Tel: 024.39380045 Fax: 024.39380047

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

Số: OCD-168 /170000033/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 01 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 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 170000033/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 06 năm 2017, điều chỉnh lần 3 ngày 21 tháng 05 năm 2021;

Căn cứ Giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000027/BYT-CCHNPL;

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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Glucose	VITROS Chemistry Products GLU Slides (mã 1707801)	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., Mỹ	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., Mỹ	Định lượng nồng độ glucose trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu và dịch não tủy trên hệ thống xét nghiệm sinh hóa và hệ thống tích hợp VITROS.	Quy tắc 6	B

 Người thực hiện phân loại

 Người đại diện hợp pháp của cơ sở


Nguyễn Minh Châu

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

Trang thiết bị y tế chẩn
đoán in vitro


PHÓ GIÁM ĐỐC


Hoàng Anh Tuấn