

**CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ
ADJ VIỆT NAM**

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

Số: 20210528 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 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 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 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 170000008/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000522/ BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**, có địa chỉ tại Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm

Người thực hiện phân loại

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ



Trần Nhật Quân



GIÁM ĐỐC
Dương Thùy Linh

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.



PHỤ LỤC ĐỊNH KÈM

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20210528 -AD/VTIN/170000008/PCBPL-BYT



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
		Chủng loại sản phẩm	Mã sản phẩm					
1.	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn gram dương	BD Phoenix™ PMIC-84	448420	Becton, Dickinson and Company (BD), USA	Becton, Dickinson and Company (BD), USA	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn gram dương BD Phoenix™ PMIC-84 được sử dụng để xét nghiệm tính nhạy cảm của các vi khuẩn gram dương hiệu quả và kỹ khí tùy tiện có nguồn gốc từ người (để biết danh sách đầy đủ các vi khuẩn, tham khảo Hướng dẫn sử dụng hệ thống BD Phoenix) với các kháng sinh đã được chọn. Thuốc thử này chỉ được sử dụng với thiết bị của Hệ thống Vi sinh Tự động BD Phoenix.	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	B