

Số: 244/2021/NA-PL

Hà Nội, ngày 26 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 190000005/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/9/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000569/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **Công ty TNHH Thiết bị Nhật Anh**, có địa chỉ tại số 64, ngõ 210, phố Đội Cấn, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, 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
Xác nhận bằng chữ ký số

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại**
Xác nhận bằng chữ ký số

Nguyễn Thị Hồng Thơm

**Giám đốc
Trần Thị Mai Phương**

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: 244/2021/NA-PL, ngày 26 tháng 7 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
Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 12 thông số sinh hóa							
1	Vật liệu kiểm soát mức 1 xét nghiệm định lượng 12 thông số sinh hóa	PROTEIN CONTROL SERUM I/31211	BioSystems S.A., Spain	BioSystems S.A., Spain	Protein Control Serum I chỉ được sử dụng cho mục đích kiểm soát chất lượng trong các phòng xét nghiệm và được cung cấp với các dải gọi ý các giá trị có thể chấp nhận được.	- Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6	B
2	Vật liệu kiểm soát mức 2 xét nghiệm định lượng 12 thông số sinh hóa	PROTEIN CONTROL SERUM II/31212	BioSystems S.A., Spain	BioSystems S.A., Spain	Protein Control Serum II chỉ được sử dụng cho mục đích kiểm soát chất lượng trong các phòng xét nghiệm và được cung cấp với các dải gọi ý các giá trị có thể chấp nhận được.		