

Số: 161/SHV-RC-2021

TP. Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 08 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 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 Calcitonin	IMMULITE Control Module Calcitonin (Tên trên nhãn: IMMULITE Systems CAL CONTROL) / 10385383/ LCLCM	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Vương quốc Anh	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Vương quốc Anh	IMMULITE Calcitonin Control Module là một chất kiểm chuẩn hai mức, được xét nghiệm nhằm sử dụng với các xét nghiệm IMMULITE/ IMMULITE 1000 và IMMULITE 2000 Calcitonin. Chất này được sử dụng như là chất hỗ trợ trong việc giám sát hàng ngày việc thực hiện xét nghiệm.	Quy tắc 3 (TTBYT chẩn đoán In-vitro)	C



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 thực hiện phân loại

KT TỔNG GIÁM ĐỐC



Đoàn Bích Vân

Giám đốc tài chính

