

Số: 10/MED0721

TP. Hồ Chí Minh, ngày 30 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 200000017/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000432/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH FUJIFILM YUWA MEDICAL PRODUCTS VIỆT NAM, có địa chỉ tại số Tầng 2, nhà xưởng CÔNG TY TNHH YUWA VIỆT NAM, Số 15 VSIP II đường số 6, KCN VSIP II, P.Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, T.Bình Dương, 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	Thuốc thử xét nghiệm sinh hoá	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Theo danh mục đính kèm	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ albumin, nitơ urê, creatinin, gluco, bilirubin, cholesterol trong huyết tương hoặc huyết thanh. Thuốc thử thực hiện trên máy xét nghiệm sinh hóa	QT 6 - Phần III – Thông tư 39/2016/TT-BYT	B

Người thực hiện phân loại
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

TRẦN TIÊN LÂM

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

NGUYỄN VĂN NAM

Nơi nhận:

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

DANH MỤC ĐÍNH KÈM
(Đính kèm bản phân loại số: 10/MED0721)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ albumin trong huyết tương hoặc huyết thanh	FDC ALBPS 24 1 VN EX		
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ nitơ urê trong huyết tương hoặc huyết thanh	FDC BUNPIIIS 24 1 VN EX		
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ creatinin trong huyết tương hoặc huyết thanh	FDC CREPIIIS 24 1 VN EX	Công ty TNHH Fujifilm Yuwa Medical Products Việt Nam, Việt Nam	FUJIFILM CORPORATION, NHẬT BẢN
4	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ gluco trong huyết tương hoặc huyết thanh	FDC GLUPIIIS 24 1 VN EX		
5	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ bilirubin tổng trong huyết tương hoặc huyết thanh	FDC TBILPIIIS 24 1 VN EX		
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ cholesterol tổng trong huyết tương hoặc huyết thanh	FDC TCHOPIIIS 24 1 VN EX		

