

Số: 11/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 Canxi, phot pho vô cơ, magiê và nồng độ ion Natri, Kalo, Clo 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 TIẾN 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)

Xuất nhận bằng dấu hoặc chữ ký số
GIÁM ĐỐC

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: 11/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 Canxi trong huyết tương hoặc huyết thanh | FDC CAPIIS 24 1 VN EX | | |
| 2 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ photpho vô cơ trong huyết tương hoặc huyết thanh | FDC IPPS 24 1 VN EX | | |
| 3 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ magiê trong huyết tương hoặc huyết thanh | FDC MGPIIS 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 ion Natri, Kalo, Clo trong máu, huyết tương hoặc huyết thanh | FDC NAKCLS 24 1 VN EX | | |

