

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

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

Số: 20210627 -ADJVINA/  
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 04 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 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**



**Trần Nhật Quân**

**CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ**

**ADJ VIỆT NAM**



**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 ĐÍNH KÈM**

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20210627 -ADJVINA/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 ethambutol của vi khuẩn lao	BD BACTEC™ MGIT™ 960 EMB 7.5 Kit	245127	Becton, Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, USA	Becton, Dickinson and Company (BD), USA	BD BACTEC™ MGIT™ 960 EMB 7.5 Kit là một quy trình định tính nhanh để xét nghiệm tính nhạy cảm của <i>Mycobacterium tuberculosis</i> từ nuôi cấy với ethambutol sử dụng với hệ thống BD BACTEC MGIT 960 và BD BACTEC MGIT 320.	Quy tắc 3, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	C

