

Số: 36/2021/NP-PL

Hà Nội, ngày 29 tháng 05 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 210000006/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 02/04/2021;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000088/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 07/09/2020;

Theo yêu cầu của **Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương**, có địa chỉ tại số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, 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*

**Vũ Thị Nhật Minh**

**Giám đốc**

**Trịnh Diệu Hương**

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: 36/2021/NP-PL, ngày 29 tháng 05 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
1	Máy phân tích miễn dịch	Phadia 200	Scanfil Atvidaberg AB, Sweden	Phadia AB, Sweden	<p>Phadia 200 là máy phân tích miễn dịch được thiết kế để sử dụng cùng với ImmunoCAP và EliA cho các xét nghiệm chẩn đoán in-vitro của Phadia AB. Phadia 200 là thiết bị tự động, bao gồm phần mềm, được sử dụng cùng với các xét nghiệm chẩn đoán in-vitro chuyên dụng. Thiết bị này được thiết kế để xử lý mẫu, thuốc thử và tính toán kết quả phân tích từ các giá trị đo.</p> <p>Phadia 200 được thiết kế để sử dụng trong các phòng xét nghiệm lâm sàng.</p>	<p>Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế;</p> <p>Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6.</p>	B