

Số: 31/2021/SKMT-PL

Hà Nội, ngày 10 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 210000004/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 22/03/2021;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000089/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 07/09/2020;

Theo yêu cầu của **Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam**, có địa chỉ tại Số 34 phố Bà Triệu, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, 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*

**Trần Thị Hoài Thương**

<input type="checkbox"/> Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input checked="" type="checkbox"/> Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
--	--

**Giám đốc**

**Nguyễn Thị Minh Phương**

***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: 31/2021/SKMT-PL, ngày 10 tháng 08 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
Thuốc thử xét nghiệm định lượng fibrinogen							
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng fibrinogen	HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine)/0020301800	Instrumentation Laboratory Company, USA	Instrumentation Laboratory Company, USA	HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine) được dùng cho xét nghiệm định lượng fibrinogen trong mẫu huyết tương người (chống đông bằng citrat), dựa trên phương pháp Clauss, thực hiện trên các máy xét nghiệm đông máu của hãng Instrumentation Laboratory (IL).	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6	B
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng fibrinogen	HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine)/0020301700	Instrumentation Laboratory Company, USA	Instrumentation Laboratory Company, USA	HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine) được dùng cho xét nghiệm định lượng fibrinogen trong mẫu huyết tương người (chống đông bằng citrat), dựa trên phương pháp Clauss, thực hiện trên các máy xét nghiệm đông máu của hãng Instrumentation Laboratory (IL).	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6	B