

Số: 37921CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 06 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: 190000014/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE có địa chỉ Số 228/13/3 Nguyễn Thị Lăng, ấp Phú Lợi - Xã Tân Phú Trung - Huyện Củ Chi - TP Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Văn An

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà

Nơi nhận:

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

Liên hệ : Tel/zalo: 0983.53.189

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số:37921CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 28 tháng 06 năm 2021

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại Mã sản phẩm/ Model	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Tủ an toàn sinh học cấp 2	HUYAir Bio2Eco; HUYAir Bio2-900; HUYAir Bio2-1200; HUYAir Bio2-1500; HUYAir Bio2-1800;	Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone, Việt Nam	Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone, Việt Nam	Dùng để tạo không gian sạch an toàn, bảo vệ môi trường, người thao tác và vật mẫu trong các thí nghiệm, xét nghiệm	Quy tắc 5, Phần III, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A
2	Tủ thao tác PCR	HUYAir PCR-700; HUYAir PCR-800; HUYAir PCR-900; HUYAir PCR-1200;	Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone, Việt Nam	Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone, Việt Nam	Dùng để tạo không gian sạch trong quá trình thao tác và phân tích DNA và RNA	Quy tắc 5, Phần III, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A
3	Tủ cấy vi sinh	HUYAir VLF-700; HUYAir VLF-900; HUYAir VLF-1200;	Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone, Việt Nam	Công ty TNHH Thiết Bị Khoa Học Labone, Việt Nam	Dùng để tạo không gian sạch an toàn thao tác mẫu, bảo vệ mẫu trong các thí nghiệm, xét nghiệm	Quy tắc 5, Phần III, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	Loại A