

CÔNG TY TNHH TBYT PHƯƠNG ĐÔNG

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

Số: 140/BDB-2020/190000011/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 11 năm 2020

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 190000011/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019 (điều chỉnh lần 1 ngày 04/09/2020);

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000518/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Quy tắc phân loại	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Hóa chất dùng cho máy phân tích dòng chảy tế bào	BD IntraSure Kit/ 641778	Antibodies, Inc., USA	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, USA	Bộ BD IntraSure™ kit nhằm mục đích cố định và làm ổn định tế bào để cho phép nhuộm các mục tiêu nội bào với tác động tối thiểu đến việc nhuộm màu trước các kháng nguyên bề mặt tế bào. Các mẫu sử dụng máy phân tích dòng chảy tế bào BD FACSTM được trang bị phần mềm phân tích thích hợp để thu thập và phân tích dữ liệu.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B
2	Hóa chất dùng cho máy phân tích dòng chảy tế bào	CD4 (SK3) PE-Cy™7/ 348809	Becton Dickinson Caribe, Ltd., Puerto Rico - USA Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, USA	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, USA	CD4 sử dụng trong chẩn đoán in vitro để xác định các tế bào biểu hiện kháng nguyên CD4 bằng máy phân tích dòng chảy tế bào BD FACSTM	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B



STT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Quy tắc phân loại	Mức độ rủi ro được phân loại
3	Hóa chất dùng cho máy phân tích dòng chảy tế bào	CD45 (2D1) APC-Cy7/ 348815	Becton Dickinson Caribe, Ltd., Puerto Rico - USA Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, USA	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, USA	CD45 sử dụng trong chẩn đoán in vitro để xác định các tế bào biểu hiện kháng nguyên CD45 bằng máy phân tích dòng chảy tế bào BD FACSTM	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT- BYT	Loại B
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích dòng chảy tế bào	CD45 (2D1) PerCP/ 345809	Becton Dickinson Caribe, Ltd., Puerto Rico - USA Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, USA	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, USA	CD45 sử dụng trong chẩn đoán in vitro để xác định các tế bào biểu hiện kháng nguyên CD45 bằng máy phân tích dòng chảy tế bào BD FACSTM	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT- BYT	Loại B



Người thực hiện phân loại

Hà Thị Thế

Hà Thị Thế

(Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro)

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

BS. Nguyễn Xuân Thành