

**CÔNG TY TNHH TBYT
PHƯƠNG ĐÔNG**

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

Số: 132/BDB-2020/
190000011/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 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;

Theo yêu cầu **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG ĐÔNG**, có địa chỉ tại: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lũ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Theo phụ lục đính kèm

Người thực hiện phân loại

Hà Thị Thế

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.

CÔNG TY TNHH TBYT

PHƯƠNG ĐÔNG



GIÁM ĐỐC
BS: Nguyễn Xuân Khánh

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo bản kết quả phân loại TTYT số: 132/BDB-2020 /190000011/PCBPL-BYT)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước 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 CellFIX™/ 340181	BD CellFIX™ được thiết kế để cố định màng tế bào máu ngoại vi của con người sau khi nhuộm huỳnh quang miễn dịch với các kháng thể đơn dòng và trước khi phân tích tế bào dòng chảy	Avantor Performance Materials Poland S.A., Poland	Becton Dickinson Benelux N.V., Belgium	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại B

