

Phụ lục V
MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP
ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)

CÔNG TY CP THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM
Tòa nhà SISC, Số 63-65-67-69-71, Đường Láng
Hạ, P. Thành Công, Q. Ba Đình, Hà Nội
Tel: 024.39380045 Fax: 024.39380047

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

Số: OCD- 186 /170000033/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 08 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ

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 170000033/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 06 năm 2017, điều chỉnh lần 3 ngày 21 tháng 05 năm 2021;

Căn cứ Giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000027/BYT-CCHNPL;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Họ thuốc thử xét nghiệm định lượng Ammonia, gồm:

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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ammonia	VITROS Chemistry Products AMON Slides (code 1721869)	Ortho-Clinical Diagnostics Inc., Mỹ	Ortho-Clinical Diagnostics Inc., Mỹ	Định lượng nồng độ ammonia trong huyết tương trên hệ thống xét nghiệm sinh hóa Vitros.	Quy tắc 6	B
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ammonia	VITROS Chemistry Products AMON Slides (code 1726926)	Ortho-Clinical Diagnostics Inc., Mỹ	Ortho-Clinical Diagnostics Inc., Mỹ	Định lượng nồng độ ammonia trong huyết tương trên hệ thống xét nghiệm sinh hóa Vitros.	Quy tắc 6	B

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nguyễn Minh Châu



Giám đốc
Hoàng Anh Tuấn

Phụ lục V
MẪU BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
*(Kèm theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP
ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)*

Trang thiết bị y tế không là Trang thiết bị y tế
trang thiết bị y tế chẩn đoán chẩn đoán in vitro
in vitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố
- Hải quan cửa khẩu
- Lưu văn thư