

Số: 49/2021/SKMT-PL

Hà Nội, ngày 06 tháng 9 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

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

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: 49/2021/SKMT-PL, ngày 06 tháng 9 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
1	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm xác định thời gian PT, APTT và định lượng Pro-IL-Complex, Hepatocomplex	HemosIL High Abnormal Control ASSAYED/0020003310	Instrumentation Laboratory Company, USA	Instrumentation Laboratory Company, USA	Sản phẩm được sử dụng cho quy trình kiểm soát chất lượng trong các xét nghiệm chống đông máu ở dải giá trị bất thường cao.	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 3	C