

Số: 3990-11 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 09 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số : 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp : 13/08/2019 ;

Theo yêu cầu của Công ty THHH xuất nhập khẩu DNN Việt Nam, có địa chỉ tại :Nhà vườn CH25, Khu nhà ở để bán 136 Hồ Tùng Mậu, Phường Phú Diễn, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, chúng tôi phân loại Trang thiết bị y tế như sau :



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	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
Bộ ống môi trường vận chuyển vi rút							
1	Ống môi trường vận chuyển vi rút	Disposable Virus Specimen Collection Tube	Shandong Chengwu Medical Products Factory / Trung Quốc		Sử dụng để thu thập, vận chuyển và bảo quản mẫu bệnh phẩm	Quy tắc 5 Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Que lấy dịch ty hầu	Specimen Collection Swab (Nasal swab)	Shandong Chengwu Medical Products Factory / Trung Quốc		Dùng để lấy mẫu bệnh phẩm xét nghiệm	Quy tắc 5 Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	Que lấy dịch hầu họng	Specimen Collection Swab (Throat swab)	Shandong Chengwu Medical Products Factory / Trung Quốc		Dùng để lấy mẫu bệnh phẩm xét nghiệm	Quy tắc 5 Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Quốc Đạt

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 TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt

