

Số: 454.21/180000026/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 14 tháng 09 năm 2021

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế được xác nhận văn bản hợp nhất số 01/VBHN-BYT ngày 16 tháng 03 năm 2020 của Bộ 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, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2018;

Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung điều 68, Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 169/2018 NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2020.

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000026/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 19000625/BYT-CCHNPL của bà Nguyễn Thị Ngọc Anh do Bộ Y tế cấp ngày 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM, có địa chỉ tại: Lô K4, Đường số 10, Khu công nghiệp Hải Sơn (GD 3+4), Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hoà, Tỉnh Long An, Việt Nam. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: (Chi tiết xem tại phụ lục đính kèm)

Người thực hiện phân loại



**Nguyễn Thị Ngọc Anh**

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
thực hiện phân loại



**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Quang Hưng*

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.



## PHỤ LỤC 1

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế  
số: 454.21/180000026/PCBPL-BYT, ngày 14 tháng 09 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.	Tăm bông lấy mẫu dùng 1 lần	HRK-1800B	Shenzhen Huaree Technology Co., Ltd Trung Quốc	Shenzhen Huaree Technology Co., Ltd Trung Quốc	Được dùng để lấy mẫu trong xét nghiệm chẩn đoán in vitro	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại A
2.	Môi trường vận chuyển virus	HRK-8020	Shenzhen Huaree Technology Co.,Ltd Trung Quốc	Shenzhen Huaree Technology Co.,Ltd Trung Quốc	Được dùng để bảo quản mẫu trong xét nghiệm chẩn đoán in vitro	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại A
3.	Môi trường vận chuyển mẫu	VTM-Safefit 01	Công ty TNHH Công Nghệ Cao Su Việt Nam Việt Nam	Công ty TNHH Công Nghệ Cao Su Việt Nam Việt Nam	Được dùng để bảo quản mẫu trong xét nghiệm chẩn đoán in vitro	Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT -BYT	TTBYT Loại A

**Ghi chú:** Tên hãng sản xuất và nước sản xuất là theo kê khai của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để nghị làm phân loại.

2/2

### TQC TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC

Thành phố Hà Nội  
Số 15, ngõ 168 đường Nguyễn Xiển,  
Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân  
Điện thoại: 024 6680 0338; 0945.659.168  
Email: [info@tqc.vn](mailto:info@tqc.vn)

Thành phố Đà Nẵng  
Tầng 2 – Tòa nhà Vinadco, Số 01-03 Hồ Quý Ly,  
Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê  
Điện thoại: 0236.3622668; 0868.863.818  
Email: [vpdn@tqc.vn](mailto:vpdn@tqc.vn)

Thành phố Hồ Chí Minh  
232/1/33 đường Bình Lợi, Phường 13,  
Quận Bình Thạnh  
Điện thoại: 028.62701386; 0988.397.156  
Email: [vpsg@tqc.vn](mailto:vpsg@tqc.vn)