



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH
VIỆT NAM

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

Số: SH2020-007REV01/170000052/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 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 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 170000052/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/07/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000448/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Thương mại SIXMURS HTH Việt Nam, có địa chỉ tại Số 60, ngõ 643, đường Phạm Văn Đồng, Phường cổ Nhuế 1, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội.

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 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 định lượng các yếu tố đông máu	Lyphocek Coagulation Control/ 744, 745, 746, 745X	Bio-Rad Laboratories Inc., Mỹ		Vật liệu kiểm soát xét nghiệm dùng trong xét nghiệm định lượng các yếu tố đông máu của các hệ thống xét nghiệm mẫu máu đã được citrat hóa, với các chất cần xét nghiệm: Activated Partial Thromboplastin Time (APTT); Antithrombin III (AT III); Fibrinogen; Prothrombin Time (PT); Thrombin Time (TT)	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị Y Tế chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 3	TTBYT loại C

Người thực hiện phân loại

PHÓ GIÁM ĐỐC PHỤ TRÁCH KỸ THUẬT
Phạm Thị Thanh Thủy

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC
Phạm Thị Thu Hằng