

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

ADJ VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 20210742 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 09 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

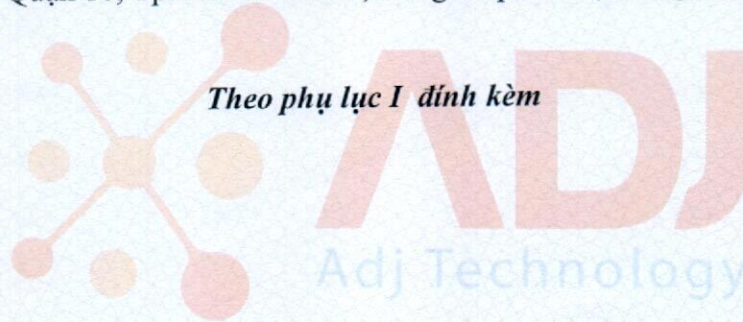
Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 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 170000008/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/02/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000522/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT ĐỒNG MINH**, có địa chỉ tại: 17 Hồ Bá Kiện, Phường 15, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:



Theo phụ lục I đính kèm

Người thực hiện phân loại

Trần Nhật Quân

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ



Dương Thùy Linh

Trang thiết bị y tế là 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.



PHỤ LỤC I

Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 20210742/ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

| 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 | Thẻ kiểm tra vi khuẩn Helicobacter Pylori (Test HP dạ dày) | 40 Tests/Kit | Zhuhai Lituo Biotechnology Co.,Ltd; Trung Quốc | Zhuhai Lituo Biotechnology Co.,Ltd; Trung Quốc | Dùng để xét nghiệm tầm soát và phát hiện lâm sàng đối với vi khuẩn Helicobacter Pylori dạ dày | Quy tắc 6, Phần III, Phụ lục 1, TT 39/2016/T T-BYT | B |

