

Số: 20181900 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 13 tháng 10 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ LIFELABS**; có địa chỉ tại: 39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh, 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	Tấm kính phủ	Dako Cover Glass/ CS704	Agilent Technologies Denmark ApS, Denmark	Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd, Singapore	- Tấm kính phủ (Dako Cover Glass) được sử dụng để dán lên mẫu mô cố định formalin, đúc paraffin, mẫu mô đông lạnh, và chế phẩm tế bào. Tấm kính phủ được sử dụng cho cả thiết bị tự động và làm tay. - Sử dụng trong chẩn đoán in vitro.	Quy tắc 5 Phần III, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	Tấm kính thủy tinh	FLEX IHC Microscope Slide/ K8020	Agilent Technologies Denmark ApS, Denmark	Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd, Singapore	- Tấm kính thủy tinh (FLEX IHC Microscope Slide) được sử dụng trên mẫu mô cố định formalin, đúc paraffin trong hóa mô miễn dịch với bộ lên màu Dako Envision FLEX. - Sử dụng trong chẩn đoán in vitro.	Quy tắc 5 Phần III, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Người thực hiện phân loại

Đỗ Hữu Việt

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

Đỗ Hữu Việt

Nơi nhận:

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