

Số: 29/19000002/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 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 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:

190000002/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/04/2019 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 165 ngày cấp 13/12/2019;

Theo yêu cầu của: Công ty CP Đất Việt Thành, có địa chỉ tại Số 14/146/143 Nguyễn Chính, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, 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 theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	AutoSense Test Strip / Que thử đường huyết	AutoSense Test	77 Elektoni ka Kft	77 Elektoni ka Kft	Xác định hàm lượng đường huyết toàn mao mạch	Quy tắc 4, Phần III, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	TTBYT Loại C
2	AutoSense Voice Blood Glucose Meter / Máy thử đường huyết AutoSense Voice	AutoSense Voice	77 Elektoni ka Kft	77 Elektoni ka Kft	Xét nghiệm chẩn đoán định lượng đường huyết trong máu	Quy tắc 4, Phần III, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	TTBYT Loại C
3	AutoSense Blood Glucose Meter / Máy thử đường huyết AutoSense	AutoSense	77 Elektoni ka Kft	77 Elektoni ka Kft	Xét nghiệm chẩn đoán định lượng đường huyết trong máu	Quy tắc 4, Phần III, Thông tư 39/2016 /TT-BYT	TTBYT Loại C

Người thực hiện phân loại




Trang thiết bị y tế Trang thiết bị y tế chẩn
không là trang thiết bị y đoán in vitro
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
Đỗ Ban Ân