

Số: 78/2021/SKMT-PL

Hà Nội, ngày 28 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 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 210000004/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 22/03/2021;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 20000089/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 07/09/2020;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam, có địa chỉ tại Số 34 phố Bà Triệu, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Xem Phụ lục đính kèm.*

Người thực hiện phân loại
Xác nhận bằng chữ ký số

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
thực hiện phân loại**
Xác nhận bằng chữ ký số

Trần Thị Hoài Thương

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

Giám đốc

Nguyễn Thị Minh Phương

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế số: 78/2021/SKMT-PL, ngày 28 tháng 10 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	Thuốc thử xét nghiệm định lượng hoạt tính von Willebrand Factor Ristocetin Cofactor (vWF:RCo)	HemosIL vWF:RCo/0020300900	Biokit, S.A., Spain	Instrumentation Laboratory Company, USA	HemosIL vWF:RCo được dùng cho xét nghiệm miễn dịch tự động, sử dụng hạt latex nhằm định lượng hoạt tính đồng yếu tố ristocetin của yếu tố von Willebrand trong mẫu huyết tương người (chống đông bằng citrat), thực hiện trên các máy xét nghiệm đông máu dòng ACL TOP Family. Xét nghiệm HemosIL vWF:RCo được chỉ định sử dụng cho những bệnh nhân nghi ngờ mắc bệnh von Willebrand dựa trên các dấu hiệu lâm sàng.	Các nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế; Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Quy tắc 6	B