

Số: 29/19000002/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 27 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:ngày cấp

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 Blood Glucose Meter / Máy đo đường huyết AutoSense | AutoSense | 77 Elektoni ka Muszeripari Kft., Hungary | 77 Elektoni ka Muszeripari Kft., Hungary | Xét nghiệm chẩn đoán hàm lượng đường huyết trong máu | Quy tắc 4, Phần III, Thông tư 39/2016 /TT-BYT | TTBYT Loại C |
| 2 | AutoSense Voice Blood Glucose Meter / Máy đo đường huyết AutoSense Voice | AutoSense Voice | 77 Elektoni ka Muszeripari Kft., Hungary | 77 Elektoni ka Muszeripari Kft., Hungary | Xét nghiệm chẩn đoán hàm lượng đường huyết trong máu | Quy tắc 4, Phần III, Thông tư 39/2016 /TT-BYT | TTBYT Loại C |
| 3 | AutoSense Test Strip / Que thử đường huyết | AutoSense Test | 77 Elektoni ka Muszeripari Kft., Hungary | 77 Elektoni ka Muszeripari Kft., Hungary | Xác định hàm lượng đường huyết trong máu | Quy tắc 4, Phần III, Thông tư 39/2016 /TT-BYT | TTBYT Loại C |

Người thực hiện phân loại


Đỗ Diễm Chi

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Đỗ Thị Thanh Hà

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.