

Số: 180 PL-MDC/
17000053/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 11 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 17000053/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/07/2017;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000430/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019.

Theo yêu cầu của công ty Cổ phần Á Châu, có địa chỉ tại: số 17, lô 12A, Khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Căn cứ để phân nhóm chủng loại trang thiết bị y tế: mục 2, phụ lục II của thông tư 39/2016/TT-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
Que thử xét nghiệm định tính và bán định lượng các thông số nước tiểu (Que thử phân tích nước tiểu)							
1	Que thử xét nghiệm định tính và bán định lượng Albumin và Creatinine trong nước tiểu (Que thử phân tích nước tiểu)	Urinalysis Reagent Strips (2 parameters)/ U031-021	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd/ Trung Quốc	Acon Laboratories, Inc./ Mỹ	Phát hiện định tính và bán định lượng các chất sau trong nước tiểu: Albumin, Creatinine.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	B
2	Que thử xét nghiệm định tính và bán định lượng Glucose, pH và Protein trong nước tiểu (Que thử phân tích nước tiểu)	Urinalysis Reagent Strips (3 parameters)/ U031-031	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd/ Trung Quốc	Acon Laboratories, Inc./ Mỹ	Phát hiện định tính và bán định lượng các chất sau trong nước tiểu: Glucose, pH, Protein.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	B
3	Que thử xét nghiệm định tính và bán định lượng 10 thông số nước tiểu (Que thử phân tích nước tiểu)	Urinalysis Reagent Strips (10 parameters)/ U031-101	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd/ Trung Quốc	Acon Laboratories, Inc./ Mỹ	Phát hiện định tính và bán định lượng các chất sau trong nước tiểu: Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	B



4	Que thử xét nghiệm định tính và bán định lượng 11 thông số nước tiểu (Que thử phân tích nước tiểu)	Urinalysis Reagent Strips (11 parameters)/ U031-111	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd/ Trung Quốc	Acon Laboratories, Inc./ Mỹ	Phát hiện định tính và bán định lượng các chất sau trong nước tiểu: Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose, Ascorbic Acid.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của thông tư 39/2016/ TT-BYT	B
5	Que thử xét nghiệm định tính và bán định lượng 13 thông số nước tiểu (Que thử phân tích nước tiểu)	Urinalysis Reagent Strips (13 parameters)/ U031-131	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd/ Trung Quốc	Acon Laboratories, Inc./ Mỹ	Phát hiện định tính và bán định lượng các chất sau trong nước tiểu: Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose, Ascorbic Acid, Albumin, Creatine.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của thông tư 39/2016/ TT-BYT	B
6	Que thử xét nghiệm định tính và bán định lượng 14 thông số nước tiểu (Que thử phân tích nước tiểu)	Urinalysis Reagent Strips (14 parameters)/ U031-141	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd/ Trung Quốc	Acon Laboratories, Inc./ Mỹ	Phát hiện định tính và bán định lượng các chất sau trong nước tiểu: Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose, Ascorbic Acid, Albumin, Creatine, Calcium.	Quy tắc 6, phần III, phụ lục I của thông tư 39/2016/ TT-BYT	B

Người thực hiện phân loại

Giám Đốc



Đào Đình Khôi

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

thực hiện phân loại

Giám Đốc



Đào Đình Khôi

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