

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:

200000038/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/09/2020 ;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:
20000037/BYT- CCHNPL ,ngày cấp 14/04/2020;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH xuất nhập khẩu Y tế Minh Dũng, có địa chỉ tại P102 Tòa nhà Vật tư Du lịch, số 2, phố Hoàng Ngọc Phách, phường Láng Hạ, quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, 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	Elisa Washer (Bộ rửa Elisa)	Microwash	Prestige Diagnosti cs U.K Ltd, United Kingdom	Prestige Diagnost ics U.K Ltd, United Kingdom	Được sử dụng trong phòng thí nghiệm, khoa điều trị bệnh và bệnh viện để rửa khay vi thể Elisa trước hoặc sau khi sử dụng trên máy đọc Elisa	Quy tắc 6, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/T T- BYT	TTBYT Loại B
2	Elisa Reader	Microread	Prestige Diagnosti	Prestige Diagnost	Được sử dụng trong	Quy tắc 6, Phần III,	TTBYT Loại B



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
	(Đầu đọc Elisa)		cs U.K Ltd, United Kingdom	ics U.K Ltd, United Kingdom	phòng thí nghiệm, khoa điều trị bệnh, ngân hàng máu và bệnh viện để nghiên cứu, phát hiện định lượng kháng nguyên và kháng thể bằng công nghệ giếng vi thể.	phụ lục I Thông tư 39/2016/T T- BYT	
3	Van 3 ngã sử dụng cho máy phân tích huyết học (Valve 3-way for Hematology Analyzer model Hematron)	HL-8000-0014	Prestige Diagnosti cs U.K Ltd	Prestige Diagnost i cs U.K Ltd	Dùng cho máy phân tích huyết học 3 thành phần Bạch cầu	Quy tắc 5, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/T T- BYT	TTBYT Loại A
4	Bo mạch điều khiển (Driving board for Hematology Analyzer model Hematron)	HL-8205-0010	Prestige Diagnosti cs U.K Ltd	Prestige Diagnost i cs U.K Ltd	Dùng cho máy phân tích huyết học 3 thành phần Bạch cầu	Quy tắc 5, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/T T- BYT	TTBYT Loại A
5	Mỡ Silicon (Silicon oil to lubricate the white piston for Hematolo		Prestige Diagnosti cs U.K Ltd	Prestige Diagnost i cs U.K Ltd	Dùng cho máy phân tích huyết học 3 thành phần Bạch cầu	Quy tắc 5, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/T T- BYT	TTBYT Loại A



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
	gy Analyzer model Hematron)						
6	Khe đếm RBC (RBC Apature for Heamatology Analyzer model Hematron)	MHL-800-026-5	Prestige Diagnosti cs U.K Ltd	Prestige Diagnosti cs U.K Ltd	Dùng cho máy phân tích huyết học 3 thành phần Bạch cầu	Quy tắc 5, Phần III, phụ lục I Thông tư 39/2016/T T- BYT	TTBYT Loại A

Người thực hiện phân loại


Đoàn Đức Việt

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

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
Ngô Anh Sơn

