

Số: 4047-3 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 06 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Nghiên cứu và Phát triển Finetech Việt Nam, có địa chỉ tại : Căn nhà xưởng số 21, Khu nhà xưởng xây sẵn Mỹ Phước, Khu công nghiệp Bàu Bàng, xã Lai Uyên, huyện Bàu Bàng, tỉnh Bình Dương, 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	"Biomedica" X1AI Bone densitometer Solution ("Biomedica" X1AI Giải pháp đo mật độ xương)	X1-O10 (Phần mềm phân tích hình ảnh loãng xương), X1-O10U (Phần mềm phân tích hình ảnh loãng xương và phụ kiện USB)	Biomedica Corporation/ Đài Loan		-Phần mềm được sử dụng để đọc các hình ảnh y tế về mật độ xương và loãng xương, chuyển đổi các hình ảnh y tế thành dữ liệu hình ảnh hiển thị mật độ xương và phân tích hỗ trợ loãng xương, và xuất ra mật độ khoáng của xương (BMD), Z-score, T-Score, T- điểm $\leq -2,5$, và công cụ đánh giá nguy cơ gãy xương do loãng xương (FRAX). -Trong đánh giá rủi ro lâm sàng, phần mềm có thể được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán loãng xương và các triệu chứng khác gây ra giảm mật độ xương, liệu có nguy cơ gãy xương hay không.	Quy tắc 10 Phần II, Phụ lục I Thông tư 39/2016/ TT-BYT	B

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Quốc Đạt

Trang thiết bị y tế không 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 TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt

