

Số: 93521CN/190000014/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 11 năm 2021

## BẢNG 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: 190000014/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp: 13/8/2019

Theo yêu cầu của CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT MINH KHANG địa chỉ Tầng 1 (Tầng trệt-Khu văn phòng) Cao ốc Phú Nhuận, 20 Hoàng Minh Giám, Phường 09, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã hàng	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	ALLCHECK COVID 19 AG	CHR11	CALTH Inc./ Hàn Quốc	CALTH Inc./ Hàn Quốc	Kiểm tra nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2	Quy tắc 1, Phần III, Thông tư 39/2016/TT-BYT	Loại D

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

Nguyễn Văn An

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



GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Thị Hà