

CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH

Số: 25/180000008/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Các Cơ quan quản lý có liên quan

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 180000008/PCBPL-BYT do Bộ Y Tế cấp ngày 05/04/2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000575/BYT-CCHNPL, cấp ngày 13/08/2019.

Chúng tôi phân loại các trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm*

Người thực hiện phân loại



Trịnh Bá Mai

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

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

CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH



TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Bình Minh

Nơi nhận:

- Bộ Y Tế
- Sở Y Tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu
- Lưu VT.

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chứng 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	ADAM-rWBC Kit (RDR-50)	ĐÚC MINH 09-370	NanoEntek Inc., Hàn Quốc	NanoEntek Inc., Hàn Quốc	Đếm số lượng bạch cầu còn dư (rWBCs) trong các sản phẩm máu loại bạch cầu	Qui tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
2	ADAM-rWBC Kit (RDR-50)	13-366	NanoEntek Inc., Hàn Quốc	NanoEntek Inc., Hàn Quốc	Đếm số lượng bạch cầu còn dư (rWBCs) trong các sản phẩm máu loại bạch cầu	Qui tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
3	ADAM-rWBC Kit (ADST-001)	13-367	NanoEntek Inc., Hàn Quốc	NanoEntek Inc., Hàn Quốc	Đếm số lượng bạch cầu còn dư (rWBCs) trong các sản phẩm máu loại bạch cầu	Qui tắc 5, phần III phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

k