

Số: 107/PCBPL/HCHH

Hà Nội, ngày 01 tháng 07 năm 2022

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

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	Thuốc thử chẩn đoán Invitro dùng cho máy phân tích huyết học	Theo phụ lục	Theo phụ lục	E-LAB Biological Science & Technology Co., Ltd	Dùng trong chẩn đoán Invitro để phân tích các chỉ số huyết học trong máu toàn phần	Quy tắc 6, phân III, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



**GIÁM ĐỐC**

**Bùi Bình Thìn**

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử pha loãng dùng cho máy phân tích huyết học	EC-3D		5.5Lx1, 5.5L x 2, 10L x 1, 20L x 1	E-LAB Biological Science & Technology Co., Ltd	No.1, Kechuang Road, Yaohua Street, Qixia District, Nanjing City, Jiangsu Province, China	CHINA
2	Thuốc thử ly giải dùng cho máy phân tích huyết học	EC-3CFL		100mL x 1, 250mL x 1, 500mL x 1, 100mL x 4 200mL x 4	E-LAB Biological Science & Technology Co., Ltd	No.1, Kechuang Road, Yaohua Street, Qixia District, Nanjing City, Jiangsu Province, China	CHINA

