

Số: 18/2022/KQPL-ABTLH

Long An, ngày 14 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	Tủ thao tác PCR	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Công ty TNHH Giải pháp Y sinh ABT - Chi nhánh Long Hậu	Chuẩn bị các phản ứng PCR và nhiều phương pháp khác trong sinh học phân tử, đảm bảo môi trường làm việc không ô nhiễm.	Quy tắc 5, phần III, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại A

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
Nguyễn Văn Lương



BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Tủ thao tác PCR	cái	PCR Cabinet	PCR - WD8	01 cái/thùng	Công ty TNHH Giải pháp Y sinh ABT- Chi nhánh Long Hậu/ Việt Nam	Công ty TNHH Giải pháp Y sinh ABT- Chi nhánh Long Hậu/ Việt Nam	Công ty TNHH Giải pháp Y sinh ABT- Chi nhánh Long Hậu/ Việt Nam	Lô L2, Đường Long Hậu- Hiệp Phước, KCN Long Hậu, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An
2	Tủ thao tác PCR	cái	PCR Cabinet	PCR W8	01 cái/thùng	Công ty TNHH Giải pháp Y sinh ABT- Chi nhánh Long Hậu/ Việt Nam	Công ty TNHH Giải pháp Y sinh ABT- Chi nhánh Long Hậu/ Việt Nam	Công ty TNHH Giải pháp Y sinh ABT- Chi nhánh Long Hậu/ Việt Nam	Lô L2, Đường Long Hậu- Hiệp Phước, KCN Long Hậu, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An
3	Tủ thao tác PCR	cái	PCR Cabinet	PCR W10	01 cái/thùng	Công ty TNHH Giải pháp Y sinh ABT- Chi nhánh Long Hậu/ Việt Nam	Công ty TNHH Giải pháp Y sinh ABT- Chi nhánh Long Hậu/ Việt Nam	Công ty TNHH Giải pháp Y sinh ABT- Chi nhánh Long Hậu/ Việt Nam	Lô L2, Đường Long Hậu- Hiệp Phước, KCN Long Hậu, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									

