

Số: 20181211 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 05 tháng 8 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

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

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH GETZ BROS & CO (VIET NAM)**; có địa chỉ tại: Lầu 3, số 70, đường Phạm Ngọc Thạch, phường 6, quận 3, TP.Hồ Chí Minh, 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	Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào	ViroKey™ SX Virus Total Nucleic Acid Kit/ 300678	Vela Operations Singapore Pte. Ltd., Singapore		- Dùng để tách chiết Nucleic axit tổng số từ mẫu vật sinh học. - Sử dụng trong chẩn đoán in vitro.	Quy tắc 5	A

Người thực hiện phân loại

mat

Nguyễn Tuấn Anh

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở *th*



GIÁM ĐỐC

Đỗ Hữu Việt

Nơi nhận:

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