

Số: 3372-3 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 11 năm 2019

BẢN 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 170000027 do Bộ Y tế cấp ngày 21/04/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000647/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH HỒNG HẠNH**, có địa chỉ tại 421/3 (75/3 Cũ) Sư Vạn Hạnh (nối dài) - F.12 - Quận 10 - TPHCM, Việt Nam, chúng tôi phân loại **trang thiết bị y tế đơn lẻ** 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 chạy máy xét nghiệm huyết học | AMP HemoDil A 5 (HR5320) | Ameda Labordiagnostik GmbH (AMP)-Áo | Ameda Labordiagnostik GmbH (AMP)-Áo | Pha loãng máu toàn phần và chống tế bào đông cụm lại nhau. Tính chất osmol, ion và điện tích của diluent giúp tế bào giữ được nguyên vẹn hình hài và bảo vệ thể tích tế bào. | Quy tắc 5 | A |
| 2 | Hóa chất chạy máy xét nghiệm huyết học | AMP HemoLyse A 5 (HR5351) | Ameda Labordiagnostik GmbH (AMP)-Áo | Ameda Labordiagnostik GmbH (AMP)-Áo | Dung dịch làm vỡ tế bào và ly giải hồng cầu Hb để bảo vệ số lượng hồng huyết cầu từ những mảnh vụn để có thể định lượng Hgb. Tham gia vào chu trình đếm 2 thành phần bạch cầu. | Quy tắc 6 | B |
| 3 | Hóa chất chạy máy xét nghiệm huyết học | AMP HemoLyse A 5 II (HR5352) | Ameda Labordiagnostik GmbH (AMP)-Áo | Ameda Labordiagnostik GmbH (AMP)-Áo | Được sử dụng để ly giải hồng cầu trong máu toàn phần để phân tích 4 thành phần bạch cầu. | Quy tắc 6 | B |

| | | | | | | |
|---|--|--------------------------------|-------------------------------------|--|-----------|---|
| 4 | Hóa chất chạy máy xét nghiệm huyết học | AMP HemoLyse A 5 III (HR5353) | Ameda Labordiagnostik GmbH (AMP)-Áo | Được sử dụng để ly giải hồng cầu trong máu toàn phần để phân tích 4 thành phần bạch cầu. | Quy tắc 6 | B |
| 5 | Hóa chất chạy máy xét nghiệm huyết học | AMP HemoClean (HR5901) | Ameda Labordiagnostik GmbH (AMP)-Áo | Được sử dụng để rửa kim hút mẫu cũng như cửa đếm và bồn đếm bên trong máy phân tích | Quy tắc 5 | A |
| 6 | Hóa chất chạy máy xét nghiệm sinh hóa | AMP HemoTrol 5M Kit I (HR9451) | Ameda Labordiagnostik GmbH (AMP)-Áo | Hóa chất dùng kiểm tra tính chính xác và sự ổn định của máy xét nghiệm huyết học | Quy tắc 6 | B |

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Quốc Đạt

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 TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quốc Đạt



Số: 1955 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 7 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ HỒNG HẠNH

- 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 Thông tư số 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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 5 (Nhóm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro)

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 | Loại trang thiết bị y tế |
|----|---|----------------------------|---|--------------------------|-----------------------------|
| 1 | Hoá chất rửa máy xét nghiệm sinh hóa | Probe Cleaner/ HR5900 | Ameda Labordiagnostik GmbH (AMP), Áo | | A |

Nơi nhận:

- Công ty TNHH thương mại dịch vụ Hồng Hạnh;
- Lưu TTDV. *MTB*

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Đỗ Hữu Việt

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



Số :170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 04 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở phân loại: TRUNG TÂM DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ
2. Địa chỉ: Số 1/ Ngõ 89 / Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Điện thoại: 0435763450 Fax: 0435760870
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01-VBPL/TTDV Ngày: 16/02/2017
5. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại | X |
| 2 | Bản xác nhận thời gian công tác | X |
| 3 | Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế | X |
| 4 | Bản kê khai nhân sự | X |

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Tuấn

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

Số: 0302PL-COLNEPH/
190000025/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 5 năm 2020

BẢN 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 190000025 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: 19000577/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH TM DV HỒNG HẠNH** có địa chỉ: 421/3 (75/3 Cũ) Sư Vạn Hạnh (nối dài) - F.12 - Quận 10 – TP. Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại **Cụm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro** 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 phân loại mức độ rủi ro | Mức độ rủi ro được phân loại |
|----|---------------------------------------|------------------------------|--|---|--------------------------------|------------------------------|
| 1 | Hóa chất chạy máy phân tích huyết học | HR3020-AMP HemoDil A 3 | Ameda Labordiagnostik GmbH (AMP)-Áo | Dung dịch pha loãng máu toàn phần chạy máy xét nghiệm huyết học | Quy tắc 5 | A |
| 2 | | HR5010-AMP HemoDil AS 5 | | Dung dịch pha loãng máu toàn phần chạy máy xét nghiệm huyết học | Quy tắc 5 | A |
| 3 | | HR5121-AMP HemoTerge AS 5 | | Dung dịch rửa máy xét nghiệm huyết học | Quy tắc 5 | A |
| 4 | | HR5902-AMP HemoClean PB | | Dung dịch rửa máy xét nghiệm huyết học | Quy tắc 5 | A |
| 5 | | HR5903-AMP HemoClean EZ | | Dung dịch rửa máy xét nghiệm huyết học | Quy tắc 5 | A |

Người thực hiện phân loại

Người đại diện hợp pháp của cơ sở


Nguyễn Huy Hoàng

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.





CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 04 tháng 11 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở phân loại: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ VÀ THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ COLNEPH
 - Địa chỉ: Số 389, phố Bạch Mai, Phường Bạch Mai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Bạch Mai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
 - Điện thoại: 0942935421 Fax:
2. Người đại diện trước pháp luật của cơ sở:
 - Họ và tên: Vũ Hồng Loan
 - Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: 011363982 ngày cấp: 25/02/2005 nơi cấp: Công an TP.Hà Nội
 - Điện thoại di động: 0942935421 Email:
3. Người đủ điều kiện phân loại:
 - 3.1 Người thứ: 1
 - Họ và tên: Nguyễn Huy Hoàng
 - Số CMND/Hộ chiếu/Căn cước công dân: 011086000017 ngày cấp: 06/01/2017 nơi cấp: Hà Nội
 - Loại trang thiết bị đăng ký thực hiện phân loại: Trang thiết bị y tế chẩn đoán Invitro và Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán Invitro
 - Số chứng chỉ hành nghề phân loại: 19000577/BYT-CCHNPL ngày cấp 13/08/2019

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Tuấn

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ