

Số: 201-PQB/170000029/PCBPL-
BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 08 năm 2020

BẢN 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 170000029 do Bộ Y tế cấp ngày 25/05/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000688/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 30/08/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ HTB VIỆT NAM**, có địa chỉ tại Đội 1, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Kết quả theo phụ lục đính kèm

Người thực hiện phân loại



Nguyễn Thị Phương Thảo

Trang thiết bị y tế là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

Phạm Quang Học

Nơi nhận:

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

PHỤ LỤC

(Đính kèm kết quả phân loại số: 201-PQB/170000029/PCBPL-BYT)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	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 xét nghiệm dùng cho máy phân tích sinh hóa	Acid wash solution	Glenbio Ltd Anh	Glenbio Ltd Anh	Để sử dụng trong chẩn đoán in vitro như một chất làm sạch trên các hệ thống sinh hóa	A	Quy tắc 5, phần III
2		Alkaline wash solution					
3		AU series System W1 Solution					
4		AU series System W2 acid Solution					
5		AU series System W2 Alkaline Solution					
6		AU series System wash Solution					
7		Beckman Olympus ISE Cleaning solution					
8		Multi-Clean NaHO-D					
9		Sapphire 800 Acid Wash Solution					
10		Sapphire 800 CS Alkaline Detergent					
11		Sapphire 800 Detergent Solution					
12		Sapphire 800 Wash Solution					
13		Anti - bacterial Solution 50					
14		Hitergent					
15		Int. Ref.Sol.					
16		ISE Compensator					
17		Ref. Elec. Sol.					


 BỘ Y TẾ
 VIỆT NAM
 QUẢN LÝ Y TẾ
 QUẢN LÝ DƯỢC
 Q. T. P.

18	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy phân tích sinh hóa	ISE Diluent	Glenbio Ltd Anh	Glenbio Ltd Anh	Để sử dụng trong chân đoán in vitro như một chất pha loãng ISE trên các hệ thông sinh hóa	A	Quy tắc 5, phần III
19		ISE Diluent					

