

Số: 40 PL-MDC/
/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 03 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 170000053/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/07/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 618, ngày cấp 16/12/2016.

Theo yêu cầu của công ty Cổ phần Á Châu có địa chỉ tại: Số 17, lô 12A, Khu đô thị trung Yên, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam 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	Máy xông khí dung	KN-9210	Bailu Health Co.,Ltd./ Trung Quốc		Chuyển dung dịch thuốc thành dạng sương mù để hít/ xông, đưa trực tiếp thuốc tới phế quản để điều trị bệnh hen suyễn, dị ứng và các rối loạn hô hấp khác.	QT 11. TTBYT chủ động được dùng để cung cấp thuốc vào cơ thể, có nguy cơ gây nguy hiểm cho bệnh nhân nếu không tuân thủ chỉ dẫn của bác sĩ về loại thuốc, liều lượng, tần số và thời gian xông thuốc.	C
2	Nhiệt kế hồng ngoại	KI-8120 KI-8280 KI-8210	Bailu Health Co.,Ltd./ Trung Quốc		Đo nhiệt độ cơ thể.	QT 10. TTBYT chủ động dùng để chẩn đoán, trực tiếp hoặc giám sát quá trình sinh lý học của sự sống.	B
3	Nhiệt kế điện tử	KD-2050 KD-133 KD-1211					
4	Máy đo huyết áp cổ tay	KP-6230 KP-6241 KP-7170 KP-7030	Bailu Health Co.,Ltd./ Trung Quốc		Đo huyết áp.	QT 10. TTBYT chủ động dùng để chẩn đoán, trực tiếp hoặc giám sát quá trình sinh lý học của sự sống.	B
5	Máy đo huyết áp bắp tay	KP-6930 KP-7520 KP-7670 KP-7770					



6	Blood Glucose Monitoring System(s) Hệ thống kiểm soát đường huyết: Máy đo đường huyết, que thử đường huyết, bút chích máu, kim chích máu, dung dịch chứng và linh kiện thay thế (màn hình, bảng mạch PCB, đầu cảm ứng nhận que)	<u>Máy đo đường huyết:</u> On Call Plus; On Call Plus II (OGM-171); On Call EZII; On Call Redi; On Call Advanced (OGM-241); On Call Platinum; On Call Chosen; On Call Vivid (OGM-101); On Call Simple (OGM-111); On Call Extra (OGM-191); On Call Sharp (OGM-121); On Call GK Dual (OGM-161); On Call A1c (OGM-141); <u>Que thử đường huyết:</u> On Call Plus; On Call Plus II (OGM-171); On Call EZII; On Call Redi; On Call Advanced; On Call Platinum; On Call Chosen; On Call Vivid (OGS-101); On Call Simple (OGS-111); On Call Sharp (OGS-121); On Call Extra (OGS-191); On Call Sharp (OGS-121); On Call GK Dual (OGS-161); On Call A1c (OGS-141) <u>Kim chích máu:</u> On Call Lancets (G124-10A) <u>Bút chích máu:</u> On Call Lancing Device (G124-11A) <u>Dung dịch chứng:</u> On Call Glucose Control solution. On Call Plus; On Call Plus II; On Call EZII; On Call Redi; On Call Advanced (OGC-241); On Call Platinum; On Call Chosen; On Call Vivid (OGC-101); On Call Simple On Call Simple (OGC-111); On Call Sharp; On Call Extra; On Call Sharp; On Call GK Dual; On Call A1c	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd./ Trung Quốc	Xét nghiệm chẩn đoán Invitro, định lượng đường huyết trong máu tại nhà hoặc các cơ sở y tế	QT 4-IVD. TTBYT chẩn đoán Invitro dùng để xét nghiệm tại chỗ đường huyết	C
7	Blood Glucose Meter Máy đo đường huyết	On Call Plus On Call Plus II (OGM-171) On Call EZII On Call Redi On Call Advanced (OGM-241) On Call Platinum On Call Chosen On Call Vivid (OGM-101) On Call Simple (OGM-111) On Call Extra (OGM-191) On Call Sharp (OGM-121) On Call GK Dual (OGM-161) On Call A1c (OGM-141)	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd./ Trung Quốc	Xét nghiệm chẩn đoán Invitro, định lượng đường huyết trong máu tại nhà hoặc các cơ sở y tế	QT 4-IVD. TTBYT chẩn đoán Invitro dùng để xét nghiệm tại chỗ đường huyết	C
8	Blood Glucose Test Strips Que thử đường huyết dùng cho máy đo đường huyết cá nhân	On Call Plus On Call Plus II (OGS-171) On Call Redi On Call Advanced On Call Platinum On Call Chosen On Call Vivid (OGS-101) On Call Simple (OGS-111) On Call Extra (OGS-191) On Call Sharp (OGS-121) On Call GK Dual (OGS-161) On Call A1c (OGS-141)	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd./ Trung Quốc	Xét nghiệm chẩn đoán Invitro, định lượng đường huyết trong máu tại nhà hoặc các cơ sở y tế	QT 4-IVD. TTBYT chẩn đoán Invitro dùng để xét nghiệm tại chỗ đường huyết	C
9	Glucose Control Solution Dung dịch chứng dùng cho máy đo	On Call Plus; On Call Plus II On Call Redi; On Call Advanced (OGC-241);	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd./ Trung Quốc	Xét nghiệm chẩn đoán Invitro, định lượng đường huyết trong máu tại nhà hoặc các cơ sở y tế	QT 4-IVD. TTBYT chẩn đoán Invitro dùng để xét nghiệm tại chỗ	C

	đường huyết cá nhân	On Call Platinum; On Call Chosen; On Call Vivid (OGC-101); On Call Simple (OGC-111); On Call Extra; On Call Sharp; On Call GK Dual; On Call A1c		tế	đường huyết	
10	Lancing Device Bút chích máu	On Call Lancing Device (G124-11A)	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd./ Trung Quốc	Sử dụng kết hợp để lấy máu xét nghiệm trong các xét nghiệm chẩn đoán in-vitro	QT6 TTBYT xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng tạm thời	B
11	Lancets Kim chích máu	On Call Lancets (G124-10A)				

Người thực hiện phân loại
(ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

MO

GIÁM ĐỐC
Đào Đình Khôi

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

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 số



GIÁM ĐỐC
Đào Đình Khôi

