

# **BẢN PHÂN LOẠI TTBYT**

CTY TNHH SYSMEX VIỆT NAM

Số: 014/170000153/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

*Độc lập – Tự do – Hạnh phúc*

\*\*\*\*\*

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 10 năm 2017

## **BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: **Bộ Y tế - Vụ trang thiết bị và công trình y tế**

**Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh**

*Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Thông tư 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 Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;*

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc phân loại TTBYT chẩn đoán *in-vitro*. Quy tắc cụ thể xem chi tiết cột “Quy tắc phân loại”.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

<b>STT</b>	<b>Tên TTBYT</b>	<b>Chủng loại/Mã sản phẩm</b>	<b>Hãng-nước sản xuất</b>	<b>Hãng-nước chủ sở hữu</b>	<b>Quy tắc phân loại</b>	<b>Loại trang thiết bị y tế</b>
1	Albumin FS	1 0220 99 10 960 / ZPS00155	DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức	DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức	6	B
2	Albumin FS	1 0220 99 10 971	DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức	DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức	6	B
3	Albumin Standard FS	1 0200 99 10 030	DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức	DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức	6	B

*Nơi nhận: Như trên*

*Lưu VT*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**Tổng Giám đốc**

**Nguyễn Thành An**