

BẢN PHÂN LOẠI TTBYT

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:

| STT | Tên TTBYT | Chủng loại/Mã sản phẩm | Hãng-nước sản xuất | Hãng-nước chủ sở hữu | Quy tắc phân loại | Loại trang thiết bị y tế |
|-----|---|------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------|--------------------------|
| 1 | Alkaline Phosphatase FS (IFCC mod. 37 °C) | 1 0441 99 10 962 | DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức | DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức | 6 | B |
| 2 | Alkaline Phosphatase FS (IFCC mod. 37 °C) | 1 0441 99 10 972 | DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức | DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức | 6 | B |
| 3 | TruCal U | 5 9100 99 10 063 | DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức | DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức | 6 | B |
| 4 | TruCal U | 5 9100 99 10 064 | DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức | DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức | 6 | B |
| 5 | TruLab N | 5 9000 99 10 062 | DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức | DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức | 6 | B |
| 6 | TruLab N | 5 9000 99 10 061 | DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức | DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức | 6 | B |
| 7 | TruLab P | 5 9050 99 10 062 | DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức | DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức | 6 | B |
| 8 | TruLab P | 5 9050 99 10 061 | DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức | DiaSys Diagnostic Systems GmbH – Đức | 6 | B |

Nơi nhận: Như trên

Luu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Tổng Giám đốc

Nguyễn Thành An