

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH MTV Kim Nhật Cường

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 5 – Quy tắc phân loại TTBYT 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	Máy phân tích điện giải tự động	AFT-800A, AFT-800B, AFT-800D, AFT-800E, AFT-800F, AFT-800G, AFT-800H	Meizhou Cornley Hi-Tech Co., Ltd / China	Meizhou Cornley Hi-Tech Co., Ltd / China	A
2	Khay nạp mẫu dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Auto sampler with 25 position			
3	Khay nạp mẫu dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Auto sampler + built-in sample barcode scanner			
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Calibration Standard Solution			
5	Dung dịch nạp điện cực dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Refill Solution for Ref electrode			
6	Dung dịch nạp điện cực dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Refill Solution for ISE electrode			
7	Nước rửa dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Cleaning Solution			
8	Nước rửa dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Conditioning Solution			
9	Nước rửa dùng cho máy phân tích điện giải tự động	De-proteinizer for electrode			
10	Hóa chất chuẩn dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Electrolytes Quality Control (H/M/L)			



11	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải tự động	K+ electrode			
12	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Na+ electrode			
13	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Cl- electrode			
14	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Ca++ electrode			
15	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải tự động	pH electrode			
16	Điện cực dùng cho máy phân tích điện giải tự động	Ref. electrode			

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nơi nhận:

- Công ty TNHH MTV Kim Nhật Cường
- Lưu văn thư

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Khanh

