

CTY TNHH SYSMEX VIỆT NAM
Số: 037/170000153/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 11 năm 2018

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	Chung loại/ Mã sản phẩm	Hãng-nước sản xuất	Hãng-nước chủ sở hữu	Quy tắc phân loại	Loại trang thiết bị y tế
1	pocH-pack D (hoặc pocH-pack D, PPD-300)	02409714	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
2	pocH-pack D (II) (hoặc pocH-pack D (II), PPD-310A)	P03409418	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
3	pocH-pack L (hoặc pocH-pack L, PPL-200A)	02409919	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
4	pocH-pack L (II) (hoặc pocH-pack L (II), PPL-210A)	P03409515	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
5	CELLPACK (hoặc CELLPACK, PK-30L)	88408711	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
6	CELLPACK (hoặc CELLPACK, PK-30L)	P88408711	Sysmex Asia Pacific Ltd – Singapore	Sysmex Corporation - Japan	6	B



7	CELLPACK (hoặc CELLPACK, CPK-310A)	88408915	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
8	CELLPACK (hoặc CELLPACK, CPK-310A)	ZPP88408915	Sysmex Asia Pacific Ltd – Singapore	Sysmex Corporation - Japan	6	B
9	CELLSHEATH (hoặc CELLSHEATH, SE-90L)	83400324	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
10	CELLSHEATH (hoặc CELLSHEATH, SE-90L)	ZPP83400324	Sysmex Asia Pacific Ltd – Singapore	Sysmex Corporation - Japan	6	B
11	STROMATOLYSER-IM (hoặc STROMATOLYSER-IM, SIM- 220A)	93403213	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
12	STROMATOLYSER-4DL (hoặc STROMATOLYSER-4DL, FFD- 200A)	98417615	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
13	STROMATOLYSER-4DL (hoặc STROMATOLYSER-4DL, FFD- 200A)	P98417615	Sysmex Asia Pacific Ltd – Singapore	Sysmex Corporation - Japan	6	B
14	STROMATOLYSER-4DL (hoặc STROMATOLYSER-4DL, FFD- 220A)	05433212	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
15	STROMATOLYSER-4DL (hoặc STROMATOLYSER-4DL, FFD- 220A)	ZPP05433212	Sysmex Asia Pacific Ltd – Singapore	Sysmex Corporation - Japan	6	B
16	STROMATOLYSER-4DS (hoặc STROMATOLYSER-4DS, FFS- 800A)	98417216	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
17	STROMATOLYSER-4DS (hoặc STROMATOLYSER-4DS, FFS- 800A)	P98417216	Sysmex Asia Pacific Ltd – Singapore	Sysmex Corporation - Japan	6	B
18	STROMATOLYSER-FB (hoặc STROMATOLYSER-FB, FBA- 200A)	94404516	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
19	STROMATOLYSER-FB (hoặc STROMATOLYSER-FB, FBA- 200A)	P94404516	Sysmex Asia Pacific Ltd – Singapore	Sysmex Corporation - Japan	6	B

20	SULFOLYSER (hoặc SULFOLYSER, SLS-220A)	90411414	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
21	SULFOLYSER (hoặc SULFOLYSER, SLS-220A)	P90411414	Sysmex Asia Pacific Ltd – Singapore	Sysmex Corporation - Japan	6	B
22	STROMATOLYSER-NR (hoặc STROMATOLYSER-NR, SNR- 700A)	98416717	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
23	RET-SEARCH (II) (hoặc RET-SEARCH (II), RED-700A)	98416211	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
24	RET-SEARCH (II) (hoặc RET-SEARCH (II), RED-700A)	ZPP98416211	Sysmex Asia Pacific Ltd – Singapore	Sysmex Corporation - Japan	6	B
25	SULFOLYSER (hoặc SULFOLYSER, SLS-240A)	BJ350971	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
26	SULFOLYSER (hoặc SULFOLYSER, SLS-210A)	90411317	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
27	SULFOLYSER (hoặc SULFOLYSER, SLS-210A)	P90411317	Sysmex Asia Pacific Ltd – Singapore	Sysmex Corporation - Japan	6	B
28	Lysercell WDF (hoặc Lysercell WDF, WDF-200A)	AW993605	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
29	Lysercell WDF (hoặc Lysercell WDF, WDF-220A)	BG689680	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
30	Lysercell WDF (hoặc Lysercell WDF, WDF-210A)	ZPPAL337564	Sysmex Asia Pacific Ltd – Singapore	Sysmex Corporation - Japan	6	B
31	Fluorocell WDF (hoặc Fluorocell WDF, WDF-800A)	CV377552	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
32	Fluorocell WDF (hoặc Fluorocell WDF, WDF-810A)	AA325279	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
33	Fluorocell RET (hoặc Fluorocell RET, RET-800A)	BN337547	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
34	Fluorocell RET (hoặc Fluorocell RET, RET-801A)	CU920210	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
35	CELLPACK DCL (hoặc CELLPACK DCL, DCL-310A)	CU228496	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B

36	CELLPACK DCL (hoặc CELLPACK DCL, DCL-300A)	CT661628	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
37	CELLPACK DCL (hoặc CELLPACK DCL, DCL-310A)	ZPPCU228496	Sysmex Asia Pacific Ltd – Singapore	Sysmex Corporation - Japan	6	B
38	CELLPACK DCL (hoặc CELLPACK DCL, DCL-300A)	ZPPCT661628	Sysmex Asia Pacific Ltd – Singapore	Sysmex Corporation - Japan	6	B
39	CELLPACK DFL (hoặc CELLPACK DFL, DFL-300A)	BT965910	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
40	CELLPACK DFL (hoặc CELLPACK DFL, DFL-310A)	AR829995	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
41	CELLPACK DST (hoặc CELLPACK DST, DST-320A)	BM808974	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
42	CELLPACK DST (hoặc CELLPACK DST, DST-310A)	BQ505775	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
43	CELLPACK DST (hoặc CELLPACK DST, DST-300A)	AJ370801	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
44	Lysercell WNR (hoặc Lysercell WNR, WNR-200A)	AN577063	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
45	Lysercell WNR (hoặc Lysercell WNR, WNR-210A)	ZPPBL121531	Sysmex Asia Pacific Ltd – Singapore	Sysmex Corporation - Japan	6	B
46	Lysercell WPC (hoặc Lysercell WPC, WPC-200A)	CS412800	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
47	Fluorocell PLT (hoặc Fluorocell PLT, PLT-800A)	CD994563	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
48	Fluorocell WPC (hoặc Fluorocell WPC, WPC-800A)	BU306227	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
49	Fluorocell WNR (hoặc Fluorocell WNR, WNR-800A)	CP066715	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
50	STROMATOLYSER-WH (hoặc STROMATOLYSER-WH, SWH-200A)	97405216	Sysmex International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Sysmex Corporation - Japan	6	B
51	STROMATOLYSER-WH (hoặc STROMATOLYSER-WH, SWH-200A)	P97405216	Sysmex Asia Pacific Ltd – Singapore	Sysmex Corporation - Japan	6	B

52	CELLCHECK-400	B3135-35	Systemx International Reagents Co.,Ltd. Ono Factory - Japan	Systemx Corporation - Japan	6	B
----	---------------	----------	---	-----------------------------	---	---

Nơi nhận: Như trên
Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Tổng Giám đốc



Handwritten signature

Nguyễn Thành An

