

Số: 12/170000022/PCBPL-BYT

Tp.HCM, ngày 10 tháng 08 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Sở Y tế Tp.HCM

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;

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 xét nghiệm huyết học tự động.	Elite 3	Erba Lachema S.r.o, CH Séc	Erba Lachema S.r.o, CH Séc	A
2		Elite 5			
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học tự động.	Erba Dilluent Diff			
4		Erba Lyse Diff			
5		Elite 3 HEM Control Low			
6		Elite 3 HEM Control Normal			
7		Elite 3 HEM Control High			
8		Erba Diff-5P			
9		Erba Lyse-5P			
10		Erba Dilluent-5P (Dil-5P)			
11		Elite 5 HEM Control Low			
12		Elite 5 HEM Control Normal			
13		Elite 5 HEM Control High			
14		Elite HEM Calibrator			
15		Erba Clenz			



16		Erba Cleaner			
17		Erba Hypoclean			
18		Erba Hypoclean CC			

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



TỔNG GIÁM ĐỐC
Trương Hoài Vũ

Nơi nhận:

- Sở Y tế Tp.HCM;

- Lưu VT.

