

Số: 39..PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 6 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN SƠN MÀI VIỆT

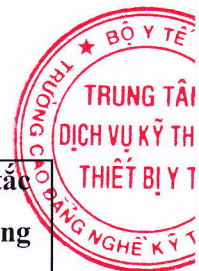
Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Sử dụng quy tắc 3, quy tắc 5, quy tắc 6

(Nhóm trang thiết bị y tế 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	Quy tắc sử dụng để phân loại
1	Máy đo đông máu	CoaLab1000 Model (CL1K-09)	Labitec Labor BioMedical Technologies GmbH/Đức		A	Quy tắc 5
2	Máy đo đông máu	CoaData-2004 (Model: CD05-2- 07)				
3	Máy đo đông máu	CoaData-4004 (Model: CD05-4- 07)				
4	Chất chẩn đoán dùng cho máy đo đông máu	LABiTec -Control Plasma 2	Labitec Labor BioMedical Technologies GmbH/Đức		C	Quy tắc 3
5	Chất chẩn đoán dùng cho máy đo đông máu	LABiTec -PT-R				
6	Chất chẩn đoán dùng cho máy đo đông máu	LABiTec -APTT				
7	Chất chẩn đoán dùng cho máy đo đông máu	LABiTec - Calcium Chloride				



8	Chất chẩn đoán dùng cho máy đo đông máu	LABiTec Fibrinogen Kit	Labitec Labor BioMedical Technologies GmbH/Đức	C	Quy tắc 3
9	Chất chẩn đoán dùng cho máy đo đông máu	LABiTec -Control Plasma 1			
10	Chất chẩn đoán dùng cho máy đo đông máu	LABiTec - Standard Plasma			
11	Chất rửa dùng cho máy đo đông máu	Washing Solution	Labitec Labor BioMedical Technologies GmbH/Đức	A	Quy tắc 5
12	Phụ kiện dùng cho máy đo đông máu CoaLab1000	Cuvette Rings			
13	Bộ chẩn đoán dùng cho máy đo đông máu	D-Dimer	Labitec Labor BioMedical Technologies GmbH/Đức	B	Quy tắc 6

Nơi nhận:

- Công ty cổ phần Sơn Mài Việt
- Lưu TTDV. *nb*

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC



Đỗ Hữu Việt

