

Số: SEA-150803Orphee/
170000046/PCBPL-BYT

Tp. Hà Nội, ngày 15 tháng 08 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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;

Căn cứ Thông tư số 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 số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 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 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 Huyết học	Mythic 22AL	Orphee S.A., Thụy sĩ, Đức, Pháp, BaLan, Tây Ban Nha, Anh, Philippines	Orphee S.A., Switzerland	A
2	Máy phân tích Huyết học	Mythic 22OT			A
3	Hoá chất dùng cho máy phân tích Huyết học	- Mythic 18-22 Flush-Cleaner 0.25L - CLEANER FOR MYTHIC 22 - OnlyOne - DILUENT FOR MYTHIC 22 - MYT-5D - MYT-CAL			A
4	Máy xét nghiệm Đông máu	KG 500	PZ Cormay S.A., BaLan, Thụy sĩ, Đức, Trung Quốc	PZ Cormay S.A., Poland	A

Nơi nhận:

Như trên

Lưu văn thư

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Giám đốc



Nguyễn Thị Quy