

**CÔNG TY CP NHÀ MÁY
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE**

Số: 250/170000006/PCBPL-BYT

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

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 08 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Roche Việt Nam

- 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 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, 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, 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 xét nghiệm	9180 Electrolyte Analyzer (03157334001_ELECTROLYTE ANALYZER W/O STARTERKIT 9180)	Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức	A
2	Hóa chất xét nghiệm	Cleaning Solution (03111555180_CLEANING SOLUTION 988-4 (125 ML))			A
3	Hóa chất xét nghiệm	Urine Diluent (03110249180_URINE DILUENT (500 ML))			A
4	Hóa chất xét nghiệm	Deproteinizer (03110435180_DEPROTEINIZER (125 ML))			A
5	Hóa chất xét nghiệm	Sodium Electrode Conditioner (03110362180_SODIUM ELECTRODE CONDITIONER (125ML))			A
6	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Reference Electrode Housing (03112284180_REFERENCE ELECTRODE HOUSING 91XX)			A

4103
CÔNG TY
PHÂN
TỬ MỸ
THIẾT BỊ
HEALTHCARE
T.P HỒ

Handwritten signature

7	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Reference Electrode (03112306180_REFERENCE ELECTRODE ISE 91XX)			A
---	--	---	--	--	---

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Roche Việt Nam
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Theo ủy quyền số 17120a/GUQ-UHC ngày 31/7/2017)

Phó Giám đốc



Dương Kỳ Lam



J