

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Số :170000018/PCBPL-BYT

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 21 tháng 04 năm 2017

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở phân loại: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU MINH DŨNG
2. Địa chỉ: P102, Tòa nhà Vật tư Du lịch, Số 2, phố Hoàng Ngọc Phách, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Điện thoại: 0437764569 Fax: 0437762635
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/2017/MED Ngày: 09/03/2017
5. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại	x
2	Bản xác nhận thời gian công tác	x
3	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế	x
4	Bản kê khai nhân sự	x

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**



Nguyễn Minh Tuấn

**VỤ TRƯỞNG**

**VỤ TRƯỞNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**



**GIÁM ĐỐC**

*Ngô Anh Sơn*

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần Kinh doanh Thiết bị Y tế Đông Dương

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về việc quản lý trang thiết bị y tế;
  - Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết về việc phân loại trang thiết bị y tế;
  - Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 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 đối với TTYT 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 điện giải	Erba Lyte Erba Lyte Plus Erba Lyte Li Erba Lyte Li+ Erba Lyte Ca Erba Lyte Ca + Erba Lyte Pro Erba Lyte Pro +	INS00022 INS00023 INS00024 INS00025 INS00026 INS00029 INS00027 INS00028	Erba Lachama S.R.O / CH Séc	Erba Lachama S.R.O / CH Séc	Loại A
2	Máy xét nghiệm huyết học	Elite 3 Elite 5	50003762 / 50004170 50003760	Erba Lachama S.R.O / CH Séc	Erba Lachama S.R.O / CH Séc	Loại A
3	Máy xét nghiệm nước tiểu	Laura Smart Laura	50003508 50001727	Erba Lachama S.R.O / CH Séc	Erba Lachama S.R.O / CH Séc	Loại A
4	Máy xét nghiệm đông máu	ECL 760 ECL 412 ECL 105	INS00070 INS00060 INS00059	Erba Lachama S.R.O / CH Séc	Erba Lachama S.R.O / CH Séc	Loại A

**Nơi nhận:**

- Công ty Cổ phần Kinh doanh Thiết bị Y tế Đông Dương
- Lưu VT

Đại diện Công ty  
CÔNG TY  
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
THƯƠNG MẠI VÀ  
XUẤT NHẬP KHẨU  
MINH DŨNG  
Đ. ĐÔNG ĐÀ - TP. HÀ NỘI  
GIÁM ĐỐC  
Ngô Anh Sơn