

Số: PL0005/170000130/PCBPL-BYT

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 9 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế

Số Y Tế thành phố Hồ Chí Minh

- 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 phân loại TTBYT chẩn đoán in vitro. Quy tắc cụ thể xem chi tiết cột "Quy tắc phân loại".

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	Quy tắc phân loại	Loại trang thiết bị y tế
Hệ thống máy xét nghiệm sinh hóa						
1	Máy phân tích sinh hóa	cobas c 111 (with ISE) (04777433001_cobas c 111 with ISE)	Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2 6343 Rotkreuz Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức	5	A
2	Hóa chất xét nghiệm	PYP (04774221190_Pyridoxalphosphat Cobas C111)	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str.116 68305 Mannheim, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức	5	A



3	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Micro Cuvette Segment (04357108001_Micro Cuvette Segment)	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str.116 68305 Mannheim, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức	5	A
---	--------------------------------------	---	---	-----------------------------	---	---

Nơi nhận:
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Tổng giám đốc

