

BẢNG PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Sở Y Tế Tp. 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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 5- Quy tắc phân loại TTBYT chẩn đoán invitro.

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	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	ALBUMIN-ALB-019	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	A
2	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	BILIRUBIN Direct-BDI-020			A
3	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	BILIRUBIN Total-BTC-021			A
4	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	Creatinine-JAF-005			A
5	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	Creatinine- CRE-035			A
6	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	Glucose- GLO-007			A
7	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	LACTATE- LAC-026			A
8	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	TOTAL PROTEINS- PRO-013			A
9	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	UREA- URB-030			A
10	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	Urea, Urease- URE-015			A
11	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	URIC ACID- URI-016			A
12	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	PROTEINS IN URINE- PTUR-030			A
13	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	FRUCTOSANINE- FRU-031			A
14	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	CALCIUM- CAL-003			A
15	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	CALCIUM (Arsenazo)- CCA-037			A
16	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	CHLORIDE- CHL-022			A
17	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	IRON- IRO-023			A
18	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	MAGNESIUM- MAG-024			A
19	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	MAGNESIUM (Xilydil blue) MONOREAGENT- MGN-036			A
20	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	PHOSPHORUS- PHO-012			A

21	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	ZINC- ZIN-032	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	A
22	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	COPPER- COP-033			A
23	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	CHOLESTEROL- CHO-004			A
24	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	HDL CHOLESTEROL- HDL-010			A
25	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	LDL CHOLESTEROL- LDL-025			A
26	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	PHOSPHOLIPIDS- PID-029			A
27	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	TRIGLYCERIDES- TRI-014			A
28	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	ACID PHOSPHATASE- CAP-031			A
29	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	ALKALINE PHOSPHATASE- ALP-001			A
30	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	AMYLASE- AMY-002			A
31	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	CREATINE KINASE (CK)- NAC-017			A
32	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	CREATINE KINASE (CK-MB)- CMB-018			A
33	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	COLINESTERASE- COL-023			A
34	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	GAMMA-GT- GGT-006			A
35	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	GOT/AST- GOT-008			A
36	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	GPT/ALT- GPT-009			A
37	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	LDH (IFCC)- LDH-011			A
37	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	LIPASE (Colorimetric)- LIP-027			A
39	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	BSM HUMAN CALIBRATOR- CAL-101			A
40	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	BSM NORMAL HUMAN CONTROL- CTN-102			A
41	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	BSM PATHOLOGICAL HUMAN CONTROL- CTP-103			A
42	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	CKMB/CKNAC specific control- CCK-104			A
43	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	Alfa -1 ACID GYCLOPROTEIN- KGLY-004			A
44	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	ANTITHROMBIN III- KATT-015			A
45	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	Alfa -1 ANTITRIPSIN- KANT-003			A
46	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	APOLIPOPROTEIN A1- KAPA-001			A
47	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	APOLIPOPROTEIN B- KAPB-002			A
48	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	CERULOPLASMINE - KCER-005			A

49	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	COMPLIMENT C3 and C4- KCC3-006-KCC4-007	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	A
50	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	HAPTOGLOBIN- KCC1-014			A
51	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	IgA- KIGA-010			A
52	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	IgG- KIGG-009			A
53	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	IgM- KIGM-011			A
54	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	PREALBUMIN- KPRE-012			A
55	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	TRANSFERRIN- KTRA-013			A
56	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	ASO- KASO-T41			A
57	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	BETA -2 MICROGLOBULIN- KMIC-T44			A
58	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	CRP- KCRP-T43			A
59	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	BRUCELLA ABORTUS- BRAB-200			A
60	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	SALMONELLA PARATYPHI A H- SPAH-201			A
61	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	SALMONELLA PARATYPHI A O- SPAO-202			A
62	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	SALMONELLA PARATYPHI B H- SPBH-203			A
63	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	SALMONELLA PARATYPHI B O- SPBO-204			A
64	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	SALMONELLA PARATYPHI CO- SPCH-205			A
65	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	SALMONELLA TYPHI H- STYH-207			A
66	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	SALMONELLA TYPHI O- STYO-208			A
67	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	PROTEUS OX2- PROX-209			A
68	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	PROTEUS OX19- PROX-210			A
69	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	PROTEUS OXK- PROK-211			A
70	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	POSITIVE CONTROLS- PPCT-301			A
71	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	NEGATIVE CONTROLS- PNCT-302			A
72	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	CHOLESTEROL- CHO-104			A
73	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	TRIGLYCERIDES - TRI-014B			A
74	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	GOT-AST- GOT-008B	A		
75	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	GPT-ALT- GPT-009B	A		

76	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	RF latex- KRFL-100	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	BIO SCIENCE MEDICAL, S.L, SPAIN	A
77	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	CRP latex- KCRP-100			A
78	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	ASO latex- KASO-100			A
79	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	Cholesterol CHOD-POD- CHO-004E			A
80	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	BSM Pipette tips blue			A
81	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	BSM Pipette tips yellow			A
82	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	Biochemistry Calibrator- CAL-101			A
83	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	Biochemistry Control N- CTN-102			A
84	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	Biochemistry Control P- CTP-103			A
85	Hoá chất dùng cho máy phân tích sinh hoá	Salmonella Antigens- SATEX-200			A

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Lê Thị Thanh Thủy