

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 10 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế**
Sở 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 phân tích sinh hóa và miễn dịch cobas 6000						A
1	Máy xét nghiệm	cobas e 601 (4745922001_cobas 6000 e601 module)	Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division, Nhật	Roche Diagnostics GmbH, Đức	5	A
2	Máy xét nghiệm	cobas c 501 (4745914001_cobas 6000 c501 module)	Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division, Nhật	Roche Diagnostics GmbH, Đức	5	A
3	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	AssayTip/AssayCup (12102137001_Assay Tip/Cup Elecsys ModularE170)	Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức	5	A

Nơi nhận:

- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Tổng giám đốc

(Đã ký)

Rodney James Ward