

Tài liệu này được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 1 tháng 11 năm 2017

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Xác nhận bằng chữ ký số

Giám đốc

Ngô Thị Hải Yến

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Thương Mại & Xuất Nhập Khẩu Cường 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 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;
Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 5 - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Khoản 3 – Phụ lục II: Quy tắc phân nhóm đăng ký số lưu hành trang thiết bị y tế

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

STT	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 phân tích điện giải	ISE 3000	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A
2	Máy phân tích điện giải	ISE 4000	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A
3	Máy phân tích điện giải	ISE 4500	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A
4	Máy phân tích điện giải	ISE 5000	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A
5	Máy phân tích điện giải	ISE 6000	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A
6	Mô-đun lấy mẫu tự động dùng cho máy phân tích điện giải	Auto sampler for analyser ISE	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A
7	Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích điện giải	Week. Cleaning Solution	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A
8	Hóa chất rửa dùng cho máy phân tích điện giải	Na Conditioner	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A
9	Hóa chất nạp điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	K Filling Solution	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A
10	Hóa chất nạp điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	pH, Na, Cl filling solution	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A
11	Hóa chất nạp điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	Ca Filling Solution	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A
12	Hóa chất nạp điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	Ref. filling solution	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A

13	Hóa chất nạp điện cực dùng cho máy phân tích điện giải	Li Filling Solution	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A
14	Bộ hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải	ISE 3000 Pack SFRI	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A
15	Bộ hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải	ISE 4000 Pack SFRI	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A
16	Bộ hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải	ISE 4500 Pack SFRI	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A
17	Bộ hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải	ISE 5000 Pack SFRI	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A
18	Bộ hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải	ISE 6000 Pack SFRI	SFRI SAS, France	SFRI SAS, France	A

Nơi nhận:

Vụ TTB & CT Y Tế

Lưu VP

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số