

**CÔNG TY CỔ PHẦN  
THIẾT BỊ Y TẾ ĐÔNG Á**

Số: 014-DA/  
170000108/PCBPL-BYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2017

## **BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Kính gửi: Công ty Cổ phần thương mại và dịch vụ kỹ thuật An Sinh**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc sử dụng để phân loại: Quy tắc 5 – Phần III - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro – Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ trưởng Bộ y tế.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế theo bảng Phụ lục đính kèm.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu VT.



**NGUYỄN ĐỨC GIANG**



## PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản phân loại trang thiết bị Y tế số: 014-DA/170000108/PCBPL-BYT)

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 sinh hóa	Indiko/ 98630000 Indiko plus/98640000 Indiko/ 98631000 Indiko Plus/ 98641000	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Loại A
2	Dung dịch rửa dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	WASHING SOLUTION 4.5%/ 984030; WASHING SOLUTION 4.5%/980929; WASHFLUID/981842; TUBING MAINTENANCE SOLUTION/981712	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Loại A
3	Giếng phản ứng (Cuvette) dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	TENCELL CUVETTES/986000; Multicell Cuvettes/984000;	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Loại A
4	Lọ đựng hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	REAGENT VESSEL 20ml (16x) /981456	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Loại A
5	Khay chứa cốc mẫu dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Sample Cups Rack, Holding 20 Cups/ 981470	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Loại A
6	Chai đựng hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Reagent Bottles 10ml /984050	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Loại A
7	Cốc chứa mẫu dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Sample cup 4 ml, 1000pcs /984618; Sample cup 0.5 ml 1000 Pcs /989220; Sample Cup 2.0 ml 1000 Pcs/ 989221	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Loại A
8	Ống chứa mẫu dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Sample tubes 7ml(1000 pcs)/ 984619	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Loại A
9	Khay chứa mẫu dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Sample rack 9, 6 pcs/ SP06666	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Loại A
10	Khay chứa lọ hóa chất dùng cho	Reagent rack 3 pcs/ SP06662	Thermo Fisher	Thermo Fisher Scientific Oy.,	Loại A

557  
S T Y  
H A N  
B I Y T  
G A  
M - T

	máy xét nghiệm sinh hóa		Scientific Oy., Phần Lan	Phần Lan	
11	Bộ dụng cụ cài đặt ban đầu dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	START-UP KIT Clinical /986300	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Loại A
12	Bộ dụng cụ điện giải cài đặt ban đầu dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	ISE Start-up kit /986310	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Loại A
13	Dung dịch hiệu chuẩn pipet dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	IQ -kit Dispensing/981704	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Loại A
14	Dung dịch bảo trì đường ống dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Tubing maintenance solution/981712	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Thermo Fisher Scientific Oy., Phần Lan	Loại A

