

BỘ Y TẾ  
VIỆN TRANG THIẾT BỊ  
VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

Số: 14./170000001/  
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 22 tháng 5 năm 2017

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Công ty TNHH SYSMEX VIỆT NAM

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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 được sử dụng để phân loại: Quy tắc 5.2, phần III, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT

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  | Máy phân tích sinh hóa BX-3000      | BX-3000                  | Furuno Electric Co., Ltd., Nhật Bản | Sysmex Corporation, Nhật Bản | A                        |
| 2  | Máy phân tích sinh hóa BX-3010      | BX-3010                  | Furuno Electric Co., Ltd., Nhật Bản | Sysmex Corporation, Nhật Bản | A                        |
| 3  | Máy phân tích sinh hóa BX-4000      | BX-4000                  | Furuno Electric Co., Ltd., Nhật Bản | Sysmex Corporation, Nhật Bản | A                        |
| 4  | Máy phân tích sinh hóa JCA-BM6010/C | JCA-BM6010/C             | JEOL Ltd., Nhật Bản                 | JEOL Ltd., Nhật Bản          | A                        |

Nơi nhận:

- Như trên

- Lưu: Văn thư, ĐGCL



VIỆN TRƯỞNG

TS. Lê Thanh Hải