

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ
ADJ VIỆT NAM

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

Số: 20180526-ADJVINA/
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 04 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ T&T VIỆT NAM

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 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 tháng 10 năm 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 tháng 11 năm 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, 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.	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Theo danh mục đính kèm	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l, Italia	A

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu văn phòng.

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC
Dương Thùy Linh

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

Đính kèm theo bản phân loại số: 20180526 - ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT

STT	Tên TTBYT	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Uric Acid	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Uric Acid Mono SL	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Albumin	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Direct Bilirubin	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Total Bilirubin	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Direct HDL Cholesterol	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	HDL Cholesterol PEG 6000	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
8	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Total Cholesterol	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
9	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Direct LDL Cholesterol	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
10	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Creatinine	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
11	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Creatinine 4+1	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
12	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Iron Ferene	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
13	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Magnesium	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
14	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Total Protein	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
15	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Copper	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia



16	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Sodium	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
17	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Urea UV	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
18	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Urea Berthelot	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
19	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	ZinC	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
20	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Calcium (Arsenazo III)	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
21	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Calcium OCP 4+1	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
22	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Chlorides	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
23	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Chlorides "S" sweat chlorides test	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
24	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Phospholipids	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
25	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Phosphorous	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
26	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Potassium	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
27	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Immunoglobulin A (IgA) IMT	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
28	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Immunoglobulin E (IgE) IMT	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
29	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Immunoglobulin G (IgG) IMT	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia
30	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Immunoglobulin M (IgM) IMT	Futura System Group S.r.l., Italia	Futura System Group S.r.l., Italia