

Số: 20180566 -ADJVINA/  
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 05 năm 2018

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Kính gửi: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ Y TẾ 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 huyết học	Theo danh mục đính kèm	Shenzhen Mindray Bio- medical Electronics Co., Ltd, China	Shenzhen Mindray Bio- medical Electronics Co., Ltd, China	A

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu văn phòng.

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ



GIÁM ĐỐC

Dương Thùy Linh



## DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm theo bản phân loại số: 20180566- ADJVINA/170000008/PCBPL-BYT)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại / Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học	M-18D Diluent	Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics co.,ltd, Trung Quốc	Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics co.,ltd, Trung Quốc
2		M-18 CFL Lyse		
3		M-30D Diluent		
4		M-30CFL lyse		
5		M-53LEO (I) Lyse		
6		M-53LEO (II) Lyse		
7		M-53LH Lyse		
8		M-53D Diluent		
9		M-58D Diluent		
10		M-58LEO (I) Lyse		
11		M-58LEO (II) Lyse		
12		M-58LBA Lyse		
13		M-58LH Lyse		
14		M-30P Probe Cleanser		
15		M-30E E-Z Cleanser		
16		M-30R Rinse		
17		M-18P Probe Cleanser		
18		M-18E E-Z Cleanser		
19		M-18R Rinse		
20		M-53 Cleanser		
21		M-53P Probe Cleanser		
22		M-50P Probe Cleanser		
23		M-50 Cleanser		
24		M-58 Cleanser		
25		M-58P Probe Cleanser		

