

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Số :170000008/PCBPL-BYT

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2017



**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở phân loại: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ ADJ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 401, tầng 4, số 121 Trần Đăng Ninh, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu giấy, Hà
3. Điện thoại: 0988822827 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 012017ADJVN Ngày: 13/02/2017
5. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại	X
2	Bản xác nhận thời gian công tác	X
3	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế	X
4	Bản kê khai nhân sự	X

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Minh Tuấn

**VỤ TRƯỞNG**

**VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**

Số: 20180383 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 04 năm 2018

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HỢP LỰC

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 phân tích sinh hóa	Theo danh mục đính kèm	Biochemical Systems International S.p.A, Italy	Biochemical Systems International S.p.A, Italy	A

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu văn phòng.

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM



*Dương Thùy Linh*



## DANH MỤC ĐÍNH KÈM

Đính kèm theo bản phân loại số: 20180383 -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 phân tích sinh hóa	Albumin/ CBM 2013	Biochemical Systems International S.p.A, Italy	Biochemical Systems International S.p.A, Italy
2		Direct Bilirubin/ CBM 2028		
3		Calcium (Arsenazo III)/ CBM 2036		
4		Creatinine 4+1/ CBM 2055		
5		Chlorides/ CBM 3009		
6		Direct LDL Cholesterol/ CBM 3279		
7		Glucose/ CBM 2093		
8		Magnesium/ CBM 5013		
9		Potassium/ CBM 3503		
10		Phosphorus/ CBM 2406		
11		Sodium/ CBM 3500		
12		Total Bilirubin/ CBM 2021		
13		Total Cholesterol/ CBM 2047		
14		Total Proteins/ CBM 2098		
15		Urea UV/ CBM 2807		
16		Uric Acid/ CBM 2208		
17		ZinC/ CBM 5403		
18		Immunoglobulin A (IgA) IMT/ CBMIM002		
19		Immunoglobulin A (IgA) IMT/ CBMIM001		
20		Immunoglobulin GM (IgM) IMT/ CBMIM00		



CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

ADJ VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 425 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 5 tháng 7 năm 2017

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Kính gửi:** CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HỢP LỰC

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.	Máy phân tích/xét nghiệm sinh hóa bán tự động	3000 Evolution	Biochemical Systems International S.p.A, Italy	Biochemical Systems International S.p.A, Italy	A

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu văn phòng.

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ



Số: 769 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 14 tháng 07 năm 2017

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Kính gửi:** CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HỢP LỰC

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.	Máy phân tích/ xét nghiệm sinh hóa tự động	Combi	Biochemical Systems International S.p.A., Italy	Biochemical Systems international S.p.A., Italy	A

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu văn phòng.

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM

