

Tp Hồ Chí Minh, ngày 2 tháng 7 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế**
Sở Y Tế thành phố Hồ Chí Minh

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc phân loại TTBYT chẩn đoán in vitro. Quy tắc cụ thể xem chi tiết cột "Quy tắc phân loại".

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	Quy tắc phân loại	Loại trang thiết bị y tế
Hệ thống máy tách chiết acid nucleic công suất cao MagNA Pure 96						
1	Máy tách chiết acid nucleic công suất cao	MagNA Pure 96 Instrument (06541089001_MagNA Pure 96 Instrument)	Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức	5	A
2	Hóa chất xét nghiệm	MagNA Pure 96 System Fluid (Internal container) (06430112001_MagNA Pure 96 System Fluid (Internal))	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức	5	A
3	Hóa chất xét nghiệm	MagNA Pure 96 System Fluid (External) (06640729001_MagNA Pure 96 System Fluid (External))	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức	5	A
4	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	MagNA Pure 96 Barcode Scanner (06541143001_MagNA Pure 96 Barcode Scanner)	DATALOGIC VIET NAM LLC, Việt Nam	Roche Diagnostics GmbH, Đức	5	A
5	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	MagNA Pure 96 Tip Rack (06541151001_MagNA Pure 96 Tip Rack)	Novoplast AG, Thụy Sĩ hoặc NOVOPLAST HUNGÁRIA Kft., Hungary	Roche Diagnostics GmbH, Đức	5	A
6	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	MagNA Pure 96 Purification Rack (06541208001_MagNA Pure 96 Purification Rack)	Novoplast AG, Thụy Sĩ hoặc NOVOPLAST HUNGÁRIA Kft., Hungary	Roche Diagnostics GmbH, Đức	5	A

7	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	MagNA Pure 96 Reagent Rack (06541224001_MagNA Pure 96 Reagent Rack)	Novoplast AG, Thụy Sỹ hoặc NOVOPLAST HUNGÁRIA Kft., Hungary	Roche Diagnostics GmbH, Đức	5	A
8	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	MagNA Pure 96 Waste Rack (06541259001_MagNA Pure 96 Waste Rack)	Novoplast AG, Thụy Sỹ hoặc NOVOPLAST HUNGÁRIA Kft., Hungary	Roche Diagnostics GmbH, Đức	5	A
9	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	MagNA Pure Tip 1000 µl (06241620001_MagNA Pure Filter Tips (1000 ul))	Nypro Healthcare GmbH, Đức hoặc Nolato Treff AG, Thụy Sỹ hoặc Hamilton Bonaduz AG, Thụy Sỹ	Roche Diagnostics GmbH, Đức	5	A

Nơi nhận:

- Lưu VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Tổng giám đốc**

(Đã ký)

Rodney James Ward