

Số: 145/170000164/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 08 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC HIỆP NGUYỄN**

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 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 số 5, phần III, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại trang thiết bị y tế ở Phụ Lục.*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG



PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM
KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Đính kèm bản phân loại số: 145/170000164/PCBPL-BYT)

TT	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
01	Máy phân tích huyết học	Convergys X3	Convergent Technologies GmbH & Co.KG, Germany	Convergent Technologies GmbH & Co.KG, Germany	A
02	Dung dịch pha loãng	Dil-Diff 20L/1100-1601			
03	Dung dịch ly giải	Lyse Diff 1L/ 1100-1602			
04	Dung dịch làm sạch	Cleaner 1L/ 1100-1603			
05	Dung dịch chuẩn máy	Check 3P Low (3ml)/1100-1608			
		Check 3P Normal (3ml)/1100-1609			
		Check 3P High (3ml)/1100-1610			
06	Dung dịch hiệu chỉnh	H. Calibrator (3ml)/1100-1723			

