

Tài liệu này được xác nhận bằng chữ ký số

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Xác nhận bằng chữ ký số

Giám đốc

Lê Kim Vân Anh

Công ty TNHH TMDV
Thạch Phát

Số: TP-1411-Sekisui
/170000039/PCBPL- BYT

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

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 11 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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;
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:

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
I	Xét nghiệm đông máu tổng quát, bao gồm:				
1,1	Hóa chất xét nghiệm thời gian Prothrombin	Coagpia PT-N	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A
1,2	Hóa chất xét nghiệm thời gian Thrombin	Coagpia Fbg Thrombin reagent	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A
1,3	Hóa chất xét nghiệm thời gian Thrombin	Coagpia Fbg Sample Dilution Solution	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A
1,4	Hóa chất xét nghiệm thời gian Thromboplastin một phần hoạt hóa	Coagpia APTT-N APTT	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A
1,5	Hóa chất xét nghiệm thời gian Thromboplastin một phần hoạt hóa	Coagpia APTT-N CaCl ₂	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A
1,6	Hóa chất chuẩn dùng cho xét nghiệm thời gian Prothrombin, xét nghiệm thời gian Thrombin	Calibrator N for Coagpia	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
1,7	Hóa chất kiểm chuẩn dùng cho xét nghiệm thời gian Prothrombin, xét nghiệm thời gian Thromboplastin một phần hoạt hóa và xét nghiệm thời gian Thrombin	Control P-N for Coagpia	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A
1,8	Hóa chất kiểm chuẩn dùng cho xét nghiệm thời gian Prothrombin, xét nghiệm thời gian Thromboplastin một phần hoạt hóa và xét nghiệm thời gian Thrombin	Coapresta Control Survey (Coagpia)	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: văn thư

Người đại diện hợp pháp của cơ sở phân loại
GIÁM ĐỐC

Lê Kim Vân Anh

Công ty TNHH TMDV
Thạch Phát

Số: TP-1411-Sekisui
/170000039/PCBPL- BYT

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

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 11 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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;
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:

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
I	Xét nghiệm cầm máu (đông máu), bao gồm:				
1,1	Hóa chất xét nghiệm định lượng D-dimer (sản phẩm thoái giáng của fibrin)	Nanopia D dimer	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A
1,2	Hóa chất chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng D-dimer (sản phẩm thoái giáng của fibrin)	D-dimer Calibrator	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A
1,3	Hóa chất chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng D-dimer (sản phẩm thoái giáng của fibrin)	Nanopia D-dimer Calibrator F Set	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A
1,4	Hóa chất kiểm chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng D-dimer (sản phẩm thoái giáng của fibrin)	Nanopia D-dimer Control F Set	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
1,5	Hóa chất xét nghiệm định lượng FDP(sản phẩm thoái giáng của fibrin/fibrinogen)	Nanopia P-FDP	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A
1,6	Hóa chất chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng FDP(sản phẩm thoái giáng của fibrin/fibrinogen)	FDP Calibrator N	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A
1,7	Hóa chất kiểm chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng FDP(sản phẩm thoái giáng của fibrin/fibrinogen)	FDP Control	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A
1,8	Hóa chất kiểm chuẩn dùng cho xét nghiệm định lượng D-dimer và xét nghiệm định lượng FDP	Coapresta Control Survey (FDP/DD)	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A
1,9	Hóa chất xét nghiệm phát hiện kháng đông Lupus (LA)	Coagpia LA	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A
1.10	Hóa chất chuẩn dùng cho xét nghiệm phát hiện kháng đông Lupus (LA)	Coagpia LA Control	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A
1,11	Hóa chất xét nghiệm phát hiện SF (đơn phân có khả năng hòa tan)	Nanopia SF	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A
1,12	Hóa chất chuẩn dùng cho xét nghiệm phát hiện SF (đơn phân có khả năng hòa tan)	Nanopia SF calibrator	SEKISUI MEDICAL Co., LTD. TSUKUBA PLANT, Japan	SEKISUI MEDICAL Co., LTD, Japan	A

Người đại diện hợp pháp của cơ sở phân loại
GIÁM ĐỐC

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: văn thư

Lê Kim Vân Anh