

Số: 61/ 170000083/PCBPL-BYT

Tp.Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 10 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**Kính gửi: CƠ QUAN HỮU QUAN**

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 vào 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

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

- Quy tắc 5: Nhóm trang thiết bị y tế chuẩn đoán in Vitro.

Chúng tôi phân loại Họ hóa chất dung cho máy phân tích sinh hóa như sau:

TT	Tên Trang thiết bị	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị Y tế	Quy tắc sử dụng để phân loại
1.	Máy xét nghiệm sinh hóa tự động	SAT 450; SAT 600		AMS Srl		A	Quy tắc 5
2.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Albumin	GA420100; SA420100	AMS Srl		A	Quy tắc 5
3.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Bilirubin trực tiếp	GA425600; SA425600	AMS Srl		A	Quy tắc 5
4.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Bilirubin toàn phần	GA423100; SA423100	AMS Srl		A	Quy tắc 5
5.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Creatine	GA445000; SA445000	AMS Srl		A	Quy tắc 5
6.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Glucose	GD057400; GA457500; SA457500	AMS Srl		A	Quy tắc 5
7.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Protein toàn phần	GA471000; SA471000; SA671000	AMS Srl		A	Quy tắc 5
8.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Urea UV	GA496000; SA496000	AMS Srl		A	Quy tắc 5
9.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Axit Uric	GA486500; SA486500;	AMS Srl		A	Quy tắc 5

TT	Tên Trang thiết bị	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị Y tế	Quy tắt sử dụng để phân loại
			SA686500				
10.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	ALP	GA493300; SA493300	AMS Srl	AMS Srl	Λ	Quy tắc 5
11.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Alpha Amylase	GA417500	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5
12.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Cholinesterase	GA497500; SA497500	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5
13.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	CK-MB	GD543000	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5
14.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	GGT	GA454400; SA454400	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5
15.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	GOT/AST	GA491000; GA491100; SA491100	AMS Srl	AMS Srl	Λ	Quy tắc 5
16.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	GPT/ALT	GA492000; GA492100; SA492000	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5
17.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	LDH	GA454600; GA454700	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5
18.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Calcium OCP	GA432500; SA432500	AMS Srl	AMS Srl	Λ	Quy tắc 5
19.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Chloride	GA433000	AMS Srl	AMS Srl	Λ	Quy tắc 5
20.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Phosphorus UV	GA456500	AMS Srl	AMS Srl	Λ	Quy tắc 5
21.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Kẽm/ Zinc	GD089500	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5
22.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Cholesterol toàn phần/	GA434000; SA434000	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5
23.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	HDL trực tiếp	GA437500; GA437500; GA437800; SA437500	AMS Srl	AMS Srl	Λ	Quy tắc 5
24.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	LDL trực tiếp	GA438000; GA438200; SA438000	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5
25.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Triglycerides	GA481500; SA481500	AMS Srl	AMS Srl	Λ	Quy tắc 5
26.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hiệu chuẩn GD CAL	GD857700	AMS Srl	AMS Srl	Λ	Quy tắc 5

TT	Tên Trang thiết bị	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị Y tế	Quy tắt sử dụng để phân loại
27.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Kiểm chuẩn mức trung bình GD NORM	GD858000	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5
28.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Kiểm chuẩn mức bất thường GD PATH	GD858200	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5
29.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hiệu chuẩn HDL/LDL	GD038100	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5
30.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Kiểm chuẩn Lipoprotein	GD859000	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5
31.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Acid solution	65-05171-00	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5
32.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Cleaning solution	65-03669-00; 65-05244-00	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5
33.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Rinse solution	ASRN0021	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5
34.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Hiệu chuẩn Micro Albumin	GD856200	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5
35.	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Micro Albumin	GD843900	AMS Srl	AMS Srl	A	Quy tắc 5



NGUYỄN THANH TUẤN