

**CÔNG TY CP NHÀ MÁY TRANG
THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE**

Số: 065/170000006/PCBPL-BYT

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

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 07 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Roche Việt Nam

- 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 5 – Quy tắc phân loại TTBYT chẩn đoán in vitro

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm/ Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
01	Hệ thống máy tiền phân tích	cobas 8100 IPB for cobas 8100 (07787120001_cobas 8100 IPB (Input Buffer)) DSP for cobas 8100 (07787146001_cobas 8100 DSP (Destopper))	Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division/Nhật	Roche Diagnostics GmbH/Đức	A

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm/ Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
		OBS for cobas 8100 (07123892001_cobas 8100 OBS (Output Buffer/Sorter))			
		CRW for cobas 8100 (07440049001_c8100 v2 CRW)			
		BCL for cobas 8100 (07123922001_c 8100 BCL (Barcode Labeler/Tube Feeder))			
		AQM for cobas 8100 (07787138001_cobas 8100 AQM (Aliquoter Module))			
		ACU for cobas 8100 (07123868001_cobas 8100 ACU)			
		RSF for cobas 8100 (07123876001_cobas 8100 RSF (Restopper Flex-caps))			
		AOB for cobas 8100 (07123914001_cobas 8100 AOB)			
		RFM for cobas 8100 (07124015001_cobas 8100 RFM (Reformatter - Version 1))			
		2nd BCL mod. kit for BCL and AQM (07123990001_cobas 8100 2nd BCL Modification Kit)			
		FBT mod. Kit for BCL (07123957001_cobas 8100 BCL - FBT Modification kit)			
		Connection kit STA-R (07474687001_cobas 8100: Connection kit STA-R)			



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm/ Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
		TLJ300 for cobas 8100 (07440103001_c8100 v2 TLJ 300)			
		TLJ600 for cobas 8100 (07440111001_c8100 v2 TLJ 600)			
		TLJ900 for cobas 8100 (07440120001_c8100 v2 TLJ 900)			
		TLJ1200 for cobas 8100 (07440138001_c8100 v2 TLJ 1200)			
		TLJ1500 for cobas 8100 (07440146001_c8100 v2 TLJ 1500)			
		TLJ1800 for cobas 8100 (07441541001_c8100 v2 TLJ 1800)			
		TLJ2100 for cobas 8100 (07441592001_c8100 v2 TLJ 2100)			
		TLJ2400 for cobas 8100 (07441606001_c8100 v2 TLJ 2400)			
		TLJ2700 for cobas 8100 (07441614001_c8100 v2 TLJ 2700)			
		TLJ3000 for cobas 8100 (07441622001_c8100 v2 TLJ 3000)			
		URF for cobas 8100 (07441657001_c8100 v2 URF incl. Conn.)			
		BRF for cobas 8100 (07439954001_c8100 v2 BRF incl. Conn.)			
		Signal Tower (07474652001_cobas 8100 Signal Tower)			

204
 CÔNG
 CỔ PHẦN
 NHÀ M
 THIẾ
 HEALTH
 T.P

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm/ Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
		RFX for cobas 8100 (07440065001_c8100 v2 RFX incl. Conn.)			
		PXT for cobas 8100 (07440057001_c8100 v2 PXT)			
		SLR for cobas 8100 (07440090001_c8100 v2 SLR)			
		SLL for cobas 8100 (07440081001_c8100 v2 SLL)			
		CLW for cobas 8100 (07440006001_c8100 v2 CLW)			
		CRO for cobas 8100 (07440022001_c8100 v2 CRO)			
		SCM for cobas 8100 (07440073001_c8100 v2 SCM)			
		UCU for cobas 8100 (07476124001_ Universal Connection Unit (UCU))			
		CLO for cobas 8100 (07439997001_c8100 v2 CLO)			
		RSS for cobas 8100 (08015589001_cobas 8100 RSS (Restopper Screw Cap))			
		2nd IPB for cobas 8100 (08015597001_cobas 8100 2nd IPB (Input Buffer))			
		2nd BCL for cobas 8100 (08010595001_cobas 8100 2nd BCL (BCL and modi kit))			
		HHT 1 tray IPB/OBS mod kit			

10
TY
AN
Y
BI
HCA
00

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm/ Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
		(08137536001_c8100 HHT 1 tray IPB/OBS modkit) HHT 2 tray IPB/OBS mod kit (08137579001_c8100 HHT 2 tray IPB/OBS modkit) HHT + 1 tray IPB/OBS mod kit (08137595001_c8100 HHT +1 tray IPB/OBS modkit) Sysmex Tray OBS mod kit (08137633001_c8100 Sysmex Tray OBS modkit) HHT/Sysmex Tray Lane Arm cover (08137218001_c8100 HHT/Sysmex TrayLane Armcover) cobas 8100 Hitachi Rack Tray (08137617001_cobas 8100 Hitachi Rack Tray) cobas 8100 Sysmex Rack Tray (08137641001_cobas 8100 Sysmex Rack Tray)			
01	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	cobas 8000 B-Gate KIT (06372546001_cobas 8000 MPA B-gate connection)	Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division/Nhật		
02		100 pos tray IPB/OBS mod kit (08137200001_c8100 100 pos Tray IPB/OBS modkit)			
03		Aliquot Tips 2000 (07084307001_Aliquot Tips 2000)			



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm/ Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
04		Automated Tip Loader (ATL) (07050763001_Automated Tip Loader (ATL))			
05		cobas 8100 automated workflow series System Software Installation (08161488001_SW C8100 CU PROG INST CD-03-02)	Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division/Nhật Roche Diagnostics GmbH, Đức		

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Roche Việt Nam
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nguyễn Xuân Dũng