

Số: .113..PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày .10. tháng 7 năm 2017

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Kính gửi: CÔNG TY TNHH TMDV XDSX TÂN HƯNG THỊNH**

*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;*

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Sử dụng quy tắc 5 (Nhóm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro)

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	Loại trang thiết bị y tế
1	Máy phân tích sinh hóa bán tự động	Analyst 2010+ / FOR2010A			
2	Máy phân tích sinh hóa tự động	Monarch-240 / MON0240S			
3	Máy phân tích sinh hóa tự động	Monarch-300 / MON0300S			
4	Máy phân tích sinh hóa tự động	Monarch-400 / MON0400S			
5	Máy phân tích sinh hóa tự động	Monarch-600/ MON0600S			
6	Máy phân tích sinh hóa tự động	Monarch-800 / MON0800S	Fortress Diagnostics/Anh		A
7	Máy phân tích sinh hóa tự động	Monarch- Module-1000 / MONISE10			
8	Máy phân tích huyết học tự động	Celldiff-3+ / CELLDIF3			
9	Máy phân tích huyết học tự động	Celldiff-360 / CELLD360			
10	Máy phân tích huyết học tự động	Celldiff- 510 / CELLD510			



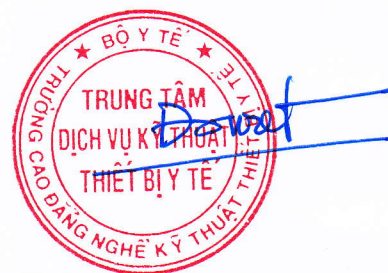
11	Máy phân tích huyết học tự động	Celldiff-520 / CELLD520	Fortress Diagnostics/Anh	A
12	Máy xét nghiệm HBA1C (HPLC)	Glycate-100 / GLYCATE1		
13	Máy phân tích miễn dịch tự động	CLIA 1200 / CLIA1200		
14	Máy xét nghiệm ion đồ tự động	Electalyte-500 / ELECT500		
15	Máy xét nghiệm ion đồ tự động	Electalyte-1000 / ELE1000		
16	Máy đo đông máu bán tự động	Thrombo Speed+ / COAGA4CH		
17	Máy đo đông máu bán tự động	Thrombo PT4 / COAGAPT4		
18	Máy đo đông máu tự động	Thrombo-2600 / COAG2600		
19	Máy đọc Elisa	Microscan+ / FORTMRS1		
20	Máy rửa Elisa	Innowash+ / FORTMW11		
21	Máy ủ Elisa	IS-A29 / FORISA29		
22	Máy phân tích nước tiểu	URSA100 / FTU100		
23	Máy phân tích nước tiểu	URSA500 / FTU500		



**Nơi nhận:**

- Công ty TNHH TMDV XDSX Tân Hưng Thịnh;
- Lưu TTDV. *UB*

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
**GIÁM ĐỐC**



**Đỗ Hữu Việt**