

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

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

Số: 235/170000006/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 08 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/Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Máy tiền phân tích	cobas p 512 (07563124001_COBAS P 512 PRE-ANALYTICAL SYSTEM)	Roche PVT, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức	A
2	Máy tiền phân tích	Bulk Loader Module (BLM) pre-analytical system (07135645001_Bulk Loader Module for p512/612)	Roche PVT, Đức		A
3	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	CCM 2fach Hitachi (Conveyor Connection Module) (06766323001_Conveyor Connection Module (2x Hitachi))	Roche PVT, Đức		A
4	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	CCM 3fach Hitachi (Conveyor Connection Module) (06919979001_Conveyor Connection Module (3x Hitachi))	Roche PVT, Đức		A
5	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	cobas p512/p612 connection kit (06981810001_cobas p512/612 con. kit cobas color)	Hitachi High-Technologies Corporation, Nhật /Hitachi, Ltd., Nhật		A
6	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Restop Caps blue 13mm (05867266001_RESTOP CAPS BLUE 13MM (5000pcs))	Hitachi High-Technologies Corporation, Nhật /Hitachi, Ltd., Nhật		A
7	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	CONVEYOR 1 UNIT (0.5m) (06770568001_CONVEYOR 1 Unit (0,5m))	Hitachi, Ltd., Nhật		A



8	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	CONVEYOR 2 UNIT (1m) (06770576001_CONVEYOR 2 Unit (1m))	Hitachi, Ltd., Nhật	A
9	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	COBAS 6000 CONNECTION UNIT (06770517001_Cobas6000 Connection Unit)	Hitachi, Ltd., Nhật	A
10	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	COBAS 8000 CONNECTION UNIT (06924484001_cobas 8000 connection Unit)	Hitachi, Ltd., Nhật	A
11	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	MODULAR CONNECTION UNIT (06770550001_Modular Connection Unit)	Hitachi, Ltd., Nhật	A
12	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	HST connection unit (06924514001_HST Connection Unit)	Hitachi, Ltd., Nhật	A
13	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	TURN UNIT (06770592001_TURN UNIT)	Hitachi, Ltd., Nhật	A
14	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	POWER SUPPLY UNIT (06770584001_Power Supply Unit)	Hitachi, Ltd., Nhật	A
15	Máy tiện phân tích	Output unit (07667574001_OUTPUT UNIT)	Hitachi, Ltd., Nhật	A

16	Máy tiền phân tích	Add-On Buffer Unit (07667680001_Add-On Buffer Unit)	Hitachi, Ltd., Nhật	A
----	--------------------	---	---------------------	---

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Roche Việt Nam
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Theo ủy quyền số 17120a/GUQ-UHC ngày 31/7/2017)

Phó Giám đốc



Trương Mỹ Tâm



2