

BỘ Y TẾ
VIỆN TRANG THIẾT BỊ
VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

Số: *1442*/170000001/
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày *10* tháng *8* năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI MEDIPHAR HƯNG THỊNH

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước
Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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

Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế về 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, 6, phần III, phụ lục I của
Thông tư 39/2016/TT-BYT

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại trang thiết bị y
tế ở trang sau

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: Văn thư, ĐGCL



VIỆN TRƯỞNG

TS. Lê Thanh Hải

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số:/170000001/PCBPL-BYT

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	Quy tắc phân loại
1	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	Rinse / M-30R	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	A	Quy tắc 5, phần III
2	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	E-Z Cleanser / M-30E	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	A	Quy tắc 5, phần III
3	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	Diluent / M-30D	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	B	Quy tắc 6, phần III
4	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	Diluent / M-58D Diluent	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	B	Quy tắc 6, phần III
5	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	Lyse / M-30CFL	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	B	Quy tắc 6, phần III
6	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	Lyse / M-58LEO (I)	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	B	Quy tắc 6, phần III
7	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	Lyse / M-58LEO (II)	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	B	Quy tắc 6, phần III
8	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	Lyse / M-58LBA	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	B	Quy tắc 6, phần III
9	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	Lyse / M-58LH	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Trung Quốc	B	Quy tắc 6, phần III

Địa chỉ: 40 Phương Mai - Đống Đa - Hà Nội * Điện thoại: (024) 62925544 - 3 8523065