

Số: 02-2017/TN-PLTTB

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 08 năm 2017

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Kính gửi: Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý 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 phân tích huyết học tự động	Medonic M-series M32B, Medonic M-series M32M, Medonic M-series M32C, Medonic M-series M32SBDAR	Boule Medical AB, Thụy Điển	Boule Medical AB, Thụy Điển	A
2		Quintus			
3	Khay nạp mẫu dùng cho máy phân tích huyết học tự động	Quintus Autoloader			
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích huyết học tự động	Quintus 5-Part Diluent			
5		Quintus 5-Part Lyse			
6		Quintus 5-Part Stopper			
7		Boule Cal-5Diff			
8		Boule Con-5Diff L			
9		Boule Con-5Diff N			
10		Boule Con-5Diff H			
11		Boule Con-5Diff Tri Level			
12		Boule Hypochlorite Cleaner			
13		Medonic M-series Diluent			
14		Medonic M-series Lyse			
15		Boule Cal			
16		Boule Con-Diff L			
17		Boule Con-Diff N			
18	Boule Con-Diff H				
19	Boule Con-Diff Tri-Level				
20	Boule Cleaning Kit				
21	Boule Enzymatic Cleaner				
22	Boule Hypochlorite 2% Cleaner				
23	Dụng cụ hút mẫu dùng cho máy phân tích huyết học tự động	Boule MPA Micro Pipettes Plastic			

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**GIÁM ĐỐC**

Nơi nhận:

- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh

- Lưu văn thư



*Nguyễn Văn Khanh*