

Số: 195 / 170000035/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 08 năm 2017



BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH MTV Trang Thiết Bị Y Tế SONG KHÁNH

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 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ thông tư số: 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;

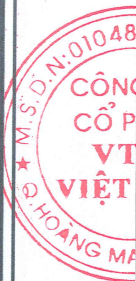
Căn cứ văn bản đề nghị số: 01/2017 PLTBYT ngày 19/07/2017 của Công Ty TNHH MTV Trang Thiết Bị Y Tế SONG KHÁNH.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 5; 4; 2, Phần II và Quy tắc 5 phần III, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT.

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

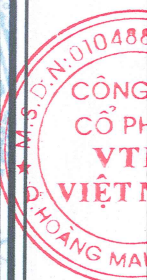
TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Que thử nước tiểu (10/11/13 thông số)	URS 10 URS 11 URS 13	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
2	Anti A (thuốc thử nhóm máu)	ABO/010	Plasmatec-Anh	Plasmatec-Anh	Loại A
3	Anti B (thuốc thử nhóm máu)	ABO/020	Plasmatec-Anh	Plasmatec-Anh	Loại A
4	Anti AB (thuốc thử nhóm máu)	ABO/ 030	Plasmatec-Anh	Plasmatec-Anh	Loại A
5	Anti D (thuốc thử nhóm máu)	RH/020	Plasmatec-Anh	Plasmatec-Anh	Loại A
6	ASO Latex (thuốc thử Anti-Streptolysin O)	ASO/012	Plasmatec-Anh	Plasmatec-Anh	Loại A
7	CRP Latex (thuốc thử C-Reactive Protein)	CRP/012	Plasmatec-Anh	Plasmatec-Anh	Loại A

8	RA Latex (thuốc thử thấp khớp – Rheumatoid Arthritis)	RA/012	Plasmatec-Anh	Plasmatec-Anh	Loại A
9	TPHA (thuốc thử giang mai)	TPHA/010	Plasmatec-Anh	Plasmatec-Anh	Loại A
10	Febrile Antigen test kit (thuốc thử thương hàn)	FA/042	Plasmatec-Anh	Plasmatec-Anh	Loại A
11	Sonde dạ dày (có nắp/ không nắp) (dây cho ăn)	LB6410	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Loại A
12	Sonde oxy 2 lỗ (Size XS/S/M/L) (dây thở oxy)	LB1412	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Loại A
13	Sonde Nelaton (thông tiểu 1 nhánh)	FY0107	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Loại A
14	Sonde Foley (thông tiểu 2/3 nhánh)	FY010118	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Loại A
15	Túi đựng nước tiểu	FY010222	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Loại A
16	Ống nghiệm nhựa PS/PP (có nắp/ không nắp)	FY0202	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Loại A
17	Ống lưu mẫu (micro centrifuge tube 1.5- 2ml)	MF901111205	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Loại A
18	Đầu cone (pipette tips) (trắng-10µl/vàng-200µl/xanh-1000µl)	MF78010408 MF78010406 MF78010405	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Loại A



19	Lam kính (tròn/ nhám)	MF993471027 MF993471057	Ningbo MFLAB 2Medical instruments Trung Quốc	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Loại A
20	Đĩa Petri nhựa	MF75010090	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Loại A
21	Giấy in nhiệt các size	FY2211	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Loại A
22	Que tăm bông trong ống nhựa	MF720301	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Ningbo MFLAB Medical instruments Trung Quốc	Loại A
23	HIV 1+2 Antibody Elisa Kit (thuốc thử HIV Elisa)	HIV Ag/Ab-PE9 HIV P24-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
24	HAV IgM/ IgG Antibody Elisa Kit (thuốc thử HAV Elisa)	AIgM-PE9 AIgG-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
25	HBsAg Elisa Kit (thuốc thử HBsAg Elisa)	sAg-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
26	HBsAb Quantitative Elisa Kit (thuốc thử HBsAb Elisa)	sAb-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
27	HBcAb IgM Elisa Kit (thuốc thử HBcAb Elisa)	cAb IgM-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
28	HEV IgM/ IgG Antibody Elisa Kit (thuốc thử KT IgM/ IgG HEV Elisa)	EIgM-PE9 EIgG-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
29	HDV IgM/ IgG Antibody Elisa Kit (thuốc thử KT IgM/ IgG HDV Elisa)	DIgM-PE9 DIgG-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
30	HDV ANTIGEN Elisa Kit (thuốc thử KN HDV Elisa)	DAG-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
31	TOX IgM/ IgG Elisa Test Kit (thuốc thử KT IgM/ IgG Toxo Elisa)	ToxIgM-PE9 ToxIgG-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A

32	RUB IgM/ IgG Elisa Test Kit (thuốc thử KT IgM/ IgG Rubella Elisa)	RVIgM-PE9 RVIG-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
33	CMV IgM/ IgG Elisa Test Kit (thuốc thử KT IgM/ IgG CMV Elisa)	CMVIgM-PE9 CMVIG-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
34	HSV I IgM/ IgG Elisa Test Kit (thuốc thử KT IgM/ IgG HSV I Elisa)	HSVI IgM-PE9 HSVI IgG-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
35	HSV II IgM/ IgG Elisa Test Kit (thuốc thử KT IgM/ IgG HSVII Elisa)	HSVII IgM-PE9 HSVII IgG-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
36	AFP Elisa Test Kit (thuốc thử ung thư gan Elisa)	AFP-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
37	CEA Elisa Test Kit (thuốc thử ung thư tiêu hóa Elisa)	CEA-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
38	PSA Elisa Test Kit (thuốc thử ung thư tiền liệt tuyến Elisa)	PSA-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
39	T3 Elisa Test Kit (thuốc thử T3 Elisa)	T3-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
40	FT3 Elisa Test Kit (thuốc thử FT3 Elisa)	FT3-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
41	T4 Elisa Test Kit (thuốc thử T4 Elisa)	T4-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
42	FT4 Elisa Test Kit (thuốc thử FT4 Elisa)	FT4-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
43	TSH Elisa Test Kit (thuốc thử TSH Elisa)	TSH-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
44	FSH Elisa Test Kit (thuốc thử FSH Elisa)	FSH-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
45	LH Elisa Test Kit (thuốc thử LH Elisa)	LH-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
46	Prolactine Elisa Test Kit (thuốc thử PRL Elisa)	PRL-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A



47	FERRITIN Elisa Test Kit (thuốc thử Ferritin Elisa)	FERR-PE9	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Nantong Egens Biotechnology Trung Quốc	Loại A
48	Máy xét nghiệm sinh hóa (BIOBASE Series biochemistry Analyzer)	BIOBASE Diamon/ gold/ sapphire/ crystal/pearl/ silver	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	Loại A
49	Cholesterol (HDL, LDL ,VLDL) (hóa chất sinh hóa)	70401	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	Loại A
50	Triglyceride (hóa chất sinh hóa)	70402	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	Loại A
51	Glutamyl Transferase (GGT) (hóa chất sinh hóa)	70409	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	Loại A
52	Aspartate Amino Transferase (AST) (hóa chất sinh hóa)	70410	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	Loại A
53	Alanine Amino Transferase (ALT) (hóa chất sinh hóa)	70411	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	Loại A
54	Bilirubin Total (hóa chất sinh hóa)	70414	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	Loại A
55	Bilirubin Direct (hóa chất sinh hóa)	70415	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	Loại A
56	Urea (hóa chất sinh hóa)	70416	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	Loại A

57	Uric acid (hóa chất sinh hóa)	70425	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	Loại A
58	Creatinin (hóa chất sinh hóa)	70426	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	Loại A
59	Glucose (hóa chất sinh hóa)	70429	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	BIOBASE Biodustry (Shandong) Co., Ltd Trung Quốc	Loại A

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ HƯƠNG

