

Số: 178..PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TÂM

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: quy tắc 5, quy tắc 6
(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	Quy tắc sử dụng để phân loại
1	Dung dịch rửa máy hàng ngày	Daily Rinse / ME-2118D	Diamond Diagnostics -Mỹ		A	Quy tắc 5
2	Dung dịch châm điện cực	Internal Filling Solution / ME-2492D				
3	Dung dịch rửa máy hàng ngày	Cleaner ISE/ I11201	NeoMedica-Serbia		A	Quy tắc 5
4	Hoá chất pha loãng	Neo Diluent AC/ N117105				
5	Hoá chất rửa	Neo-R-Cleaner/ N117313				
6	Hoá chất rửa hàng ngày	Neo-EA-Clean / N117401				
7	Hoá chất rửa kim	Neo-Probe Cleaner / N11411				
8	Hoá chất pha loãng	Neo -U-Diluent / N117145				
9	Hoá chất rửa	Neo-Cleanser / N117325				



10	Hoá chất tiền pha loãng	Neo-U-Sheath / N117125	NeoMedica-Serbia	A	Quy tắc 5
11	Hoá chất chạy máy	Fluid pack / IL- 2121D	Diamond Diagnostics -Mỹ	B	Quy tắc 6
		Fluid pack / IL- 2123D			
12	Hoá chất chạy máy	Fluid pack / ME-2121D			
		Fluid pack / ME-2123D			
13	Hoá chất chuẩn máy	Mission Control 1-2-3/ DD- 92123			
14	Hoá chất chạy máy	Reagent Pack / NeoPack-5 (I11200)			
15	Hoá chất ly giải	Neo-Lyser AC / N117201	NeoMedica-Serbia	B	Quy tắc 6
16	Hoá chất ly giải	Neo-Lyser- WHP / N117212			
17	Hoá chất nhuộm hồng cầu	Neo -U-Stain / N117222			

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Y Tâm;
- Lưu TTDV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC



Đỗ Hữu Việt

