

Phụ lục V

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ)

CÔNG TY CP THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM

Số 48 ngõ 245 phố Mai Dịch, P. Mai Dịch,

Q. Cầu Giấy, Hà Nội

Tel: 024.39380045 Fax: 024.39380047

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 62 PLOCD-NĐ36/170000033/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 5 tháng 12 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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 6: TTBYT chẩn đoán in vitro không thuộc quy tắc 1 đến quy tắc 5.

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 TTBYT
	Vật liệu kiểm soát dùng cho máy chẩn đoán miễn dịch	VITROS Immunodiagnostic Products Total Thyroid Controls (code 1410646)	Ortho-Clinical Diagnostics, Anh	Ortho-Clinical Diagnostics, Anh	B

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Nơi nhận:

- Bộ Y tế

- Lưu văn phòng



PHÓ GIÁM ĐỐC

Hoàng Anh Tuấn