

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: 45 PLOCD-NĐ36/170000033/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 10 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 1: Trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* sử dụng để phát hiện sự hiện diện hoặc sự phơi nhiễm với một tác nhân lây nhiễm với nguy cơ lây truyền cao.

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
1	Vật liệu kiểm soát dùng cho máy chẩn đoán miễn dịch.	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBc Controls (code 6800836)	Ortho-Clinical Diagnostics, Anh	Ortho-Clinical Diagnostics, Anh	D

Người đại diện hợp pháp của cơ sở - Ký  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



PHÓ GIÁM ĐỐC  
*Hoàng Anh Tuấn*

Nơi nhận:

- Bộ Y tế
- Lưu văn phòng