

Số: MT-1031/170000019/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2018

## **BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE VÀ MÔI TRƯỜNG VIỆT NAM

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 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 5 - Quy tắc phân loại đối với 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
1	Vòng cu-vét có que khuấy dùng cho máy xét nghiệm đông máu	Cuvette Ring V2 with Mixer 1.0×4.0	Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H. (tên viết tắt DIALAB hoặc DIALAB GmbH), Austria	Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H. (tên viết tắt DIALAB hoặc DIALAB GmbH), Austria	A

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Văn thư.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



**GIÁM ĐỐC**  
*Đoàn Văn Anh*