

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI HÙNG PHƯƠNG

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc sử dụng để phân loại: **Qui tắc: 1.1.** Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro sử dụng cho mục đích sau: sử dụng để phát hiện sự hiện diện hoặc sự phơi nhiễm với một tác nhân lây nhiễm trong máu, thành phần máu, dẫn xuất máu, tế bào, mô hoặc các bộ phận cơ thể người nhằm đánh giá sự phù hợp của chúng để thực hiện truyền máu hoặc cấy ghép (Phần III, Thông tư 39/2016/TT-BYT, ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

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

STT	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	Xét nghiệm phát hiện định tính kháng thể kháng vi rút HIV tuýp 1 và 2 trong huyết thanh hoặc huyết tương người bằng phương pháp miễn dịch men (ELISA)	Phamatech HIV ½ EIA	Phamatech Inc, Mỹ	Phamatech Inc, Mỹ	D

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu công ty

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên và đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Hương Lan