

Số: MT-998/170000019/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Kính gửi: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG

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 phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - 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 trang thiết bị y tế |
|----|--|--------------------------------|-----------------------|----------------------------|--------------------------|
| 1 | Dung dịch chuẩn bị huyền phù dùng cho xét nghiệm vi sinh | MicroScan MH BROTH with 3% LHB | bioMerieux, Inc., USA | Beckman Coulter, Inc., USA | 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