

Số:211/170000116/  
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2018

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần Sản xuất và Xuất nhập khẩu Vietland

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 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 5, phần III, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT;

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	Hóa chất xét nghiệm huyết học	BM Cleaner; BM External Cleaner; BM Lizat; BM Diluent	BioMaxim a/ Ba Lan	BioMaxima / Ba Lan	Loại A

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.

GIÁM ĐỐC



PHÙNG VĂN TÍNH