

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Kính gửi: Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán
Y tế Việt Mỹ**

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, Phần III Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chuẩn đoán In vitro, Phụ lục 1 Quy tắc phân loại trang thiết bị y tế, Thông tư 39/2016/TT-BYT.


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	Quick Test Heroin - Morphine - Opiates	TMOP30AM; TMOP40AM; TMOP50AM; TMOP00AM	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	A
2	Quick Test THC	TTHC00AM; TTHC30AM; TTHC40AM; TTHC50AM	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	A
3	Quick Test AMP	TAMP00AM; TAMP30AM; TAMP40AM; TAMP50AM	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	A
4	Quick Test MET	TMET00AM; TMET30AM; TMET40AM; TMET50AM	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	A



[Handwritten signature]

5	Quick Test MDMA	TMDM00AM; TMDM30AM; TMDM40AM; TMDM50AM	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	A
6	Quick Test DOA Multi 4 Drug (MOP - AMP - MET - THC)	TDOA00AM	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	A
7	Quick Test DOA Multi 4 Drug (MOP - AMP - MET - BZO)	TDOA01AM	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	A
8	Quick Test DOA Multi 4 Drug (MOP - MDMA - MET - THC)	TDOA02AM	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	A
9	Quick Test DOA Multi 5 Drug (MOP - MDMA - KET - MET - THC)	TDOA05AM	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	Công ty CP Sản xuất kinh doanh Sinh phẩm chẩn đoán y tế Việt Mỹ / Việt Nam	A

Người đại diện hợp pháp của cơ sở 

Nơi nhận:
+ Như trên;
+ Lưu văn phòng;



ThS. *Hứa Phú Doãn*

