

Số: MT-1050/170000019/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 12 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH

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 | Vật chứa mẫu dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch | LIAISON XL - Cuvettes | Gerresheimer Regensburg GmbH, Germany | DiaSorin S.p.A., Italy | A |
| 2 | Vật chứa mẫu dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch | LIAISON XL - Cuvettes | Gerresheimer Küssnacht AG, Switzerland | | |

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