

Số: *WS/SHV-RC-2018*/170000093/PCBPL-BYTTP. Hồ Chí Minh, ngày *19* tháng *09* năm *2018***BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**Kính gửi: *Công ty TNHH Thiết bị Y tế Phương Đông*

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;  
Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 3 (TTBYT 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	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Versant HCV RNA 1.0 Assay (kPCR) (Box 1+2)	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., USA	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., USA	C
2	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Versant HIV-1 RNA 1.5 Assay (kPCR) (Box 1+2)	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., USA	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., USA	C
3	Sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Versant HBV DNA 1.0 Assay (kPCR) (Box 1+2)	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., USA	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., USA	C

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐOÀN BÍCH VÂN

Giám đốc tài chính