

Số: MT-911/170000019/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 22 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 phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro như được ghi cụ thể trong bảng;

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	Quy tắc
1	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON XL murex HIV Ab/Ag HT	Diasorin S.p.A., Italy	Diasorin S.p.A., Italy	D	1
2		LIAISON XL murex HIV Ab/Ag			D	1
3		LIAISON XL murex Control HBsAg Quant			D	1
4		LIAISON XL murex HBsAg Quant			D	1
5		LIAISON XL murex Control HIV Ab/Ag			D	1
6		LIAISON XL murex HCV Ab			D	1
7		LIAISON XL murex Control HCV Ab			D	1
8		LIAISON XL murex Control HIV Ab/Ag HT			D	1
9		LIAISON Control HAV IgM			B	6
10		LIAISON Control HBeAg			D	1
11		LIAISON HBc IgM			D	1
12		LIAISON Anti-HBe			D	1



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	Quy tắc
13	Sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro	LIAISON HAV IgM	Diasorin S.p.A., Italy	Diasorin S.p.A., Italy	B	6
14		LIAISON Control Anti-HBs II			D	1
15		LIAISON Anti-HBs II			D	1
16		LIAISON Control Anti-HBc			D	1
17		LIAISON Control Anti- HAV			B	6
18		LIAISON Anti-HAV			B	6
19		LIAISON HBeAg			D	1
20		LIAISON Control HBc IgM			D	1
21		LIAISON Control Anti-HBe			D	1
22		LIAISON Anti-HBs II Plus			D	1
23		LIAISON Anti-HBc			D	1
24		LIAISON Control HBsAg			D	1
25		LIAISON HBsAg			D	1
26		LIAISON XL murex Anti- HBs Plus			D	1
27		LIAISON XL murex Control Anti-HBs			D	1

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