

Số: 1610.PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 13 tháng 3 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HÀ 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;
- Căn cứ Thông tư số 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 1 (Nhóm 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	Dụng cụ test nhanh kèm phụ kiện dùng xét nghiệm HIV	RAPID HIV I&II TEST	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.,; China		D
2	Dụng cụ test nhanh kèm phụ kiện dùng xét nghiệm viêm gan B	RAPID HBSAG TEST	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.,; China		D

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Dược Phẩm Hà Đông;
- Lưu TTĐV. *NTB*

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC

Dương

Đỗ Hữu Việt