

Số: 837...PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26... tháng 9 năm 2017

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Kính gửi: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HÒA PHÁT**

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 5. (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	Ống nghiệm chân không EDTA K3 (2ml)	EDTA K3 (2ml)	Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Trung Quốc	A	
2	Ống nghiệm chân không EDTA K3 (3ml)	EDTA K3 (3ml)			
3	Ống nghiệm chân không Sodium Citrate 3,2% ((PT Tube) 2ml)	Sodium Citrate 3,2% (2ml)			
4	Ống nghiệm chân không Sodium Citrate 3,8% (PT Tube) 2ml	Sodium Citrate 3,8% (2ml)			
5	Ống nghiệm chân không Lithium Heparin (3ml)	Lithium Heparin (3ml)			
6	Ống nghiệm chân không Clot Activator (5ml)	Clot Activator (5ml)			
7	Ống nghiệm chân không Sodium Fluoride Kali Oxalate (NaF) 2ml	Sodium Fluoride Kali Oxalate (NaF) 2ml			

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**GIÁM ĐỐC**

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Thiết bị Y tế Hòa Phát;
- Lưu TTDV.

**Đỗ Hữu Việt**