

Số: MT-09/170000019/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 05 năm 2017

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;

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	Máy xét nghiệm miễn dịch tự động	LIAISON XL	STRATEC Biomedical AG, Germany	DiaSorin S.p.A., Italy	A
2	Máy xét nghiệm miễn dịch tự động	LIAISON XL LAS	STRATEC Biomedical AG, Germany	DiaSorin S.p.A., Italy	A
3	Đầu côn dùng một lần sử dụng cho xét nghiệm miễn dịch	LIAISON XL - Disposable Tips	Gerresheimer Küssnacht AG, Switzerland	DiaSorin S.p.A., Italy	A
4	Đầu côn dùng một lần sử dụng cho xét nghiệm miễn dịch	LIAISON XL - Disposable Tips	Eppendorf AG, Germany	DiaSorin S.p.A., Italy	A
5	Vật chứa mẫu dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON XL - Cuvettes	Gerresheimer Regensburg GmbH, Germany	DiaSorin S.p.A., Italy	A
6	Vật chứa mẫu dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON XL - Cuvettes	Gerresheimer Küssnacht AG, Switzerland	DiaSorin S.p.A., Italy	A



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
7	Dung dịch hỗ trợ máy xét nghiệm miễn dịch	LIAISON XL Cleaning Tool	DiaSorin S.p.A., Italy	DiaSorin S.p.A., Italy	A
8	Dung dịch hỗ trợ xét nghiệm miễn dịch	LIAISON XL Starter Kit	DiaSorin Deutschland GmbH, Germany	DiaSorin S.p.A., Italy	A

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

