

Số: MT-97/170000019/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 06 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;

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 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 sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Máy phân tích sinh hóa nước tiểu tự động	LabUMat 2	77 Elektronika Kft., Hungary	77 Elektronika Kft., Hungary	A
2	Máy phân tích nước tiểu	LabUReader Plus 2	77 Elektronika Kft., Hungary	77 Elektronika Kft., Hungary	A
3	Máy phân tích nước tiểu	DocUReader 2 Pro	77 Elektronika Kft., Hungary	77 Elektronika Kft., Hungary	A
4	Vật chứa mẫu	UriSed Cuvettes	77 Elektronika Kft., Hungary	77 Elektronika Kft., Hungary	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