

Số: MT-234/170000019/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG

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 6 - Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Nguyên tắc được sử dụng để phân nhóm: Quy tắc 5 - Cụm trang thiết bị y tế IVD (Cụm 1: Enzymes);

Chúng tôi phân loại Cụm trang thiết bị y tế IVD 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	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm sinh hóa	ALT	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland	Beckman Coulter, Inc., USA	B
2	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm sinh hóa	AST	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland		
3	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm sinh hóa	α -Amylase	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland		
4	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm sinh hóa	ALP	Beckman Coulter Ireland Inc., Ireland		

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