

Số: MT-404/170000019/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 11 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE VÀ MÔI TRƯỜNG VIỆT NAM

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;

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	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgG kháng cardiolipin	HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgG	Biokit, S.A., Spain	Instrumentation Laboratory Company, USA	B
2	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgM kháng cardiolipin	HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgM			
3	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgG kháng β 2-Glycoprotein-I	HemosIL AcuStar Anti- β 2-Glycoprotein-I IgG			
4	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm bán định lượng kháng thể IgM kháng β 2-Glycoprotein-I	HemosIL AcuStar Anti- β 2-Glycoprotein-I IgM			

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