

Số: MT-1056/170000019/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 12 năm 2018

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	Máy phân tích miễn dịch tự động	BIO-FLASH	KMC Systems, Inc., USA	Biokit, S.A., Spain	B
2	Thuốc thử dùng cho xét nghiệm miễn dịch	QUANTA Flash dsDNA Reagents	Inova Diagnostics, Inc., USA	Inova Diagnostics, Inc., USA	
3	Chất hiệu chuẩn dùng cho xét nghiệm miễn dịch	QUANTA Flash dsDNA Calibrators	Inova Diagnostics, Inc., USA	Inova Diagnostics, Inc., USA	
4	Chất kiểm chứng dùng cho xét nghiệm miễn dịch	QUANTA Flash dsDNA Controls	Inova Diagnostics, Inc., USA	Inova Diagnostics, Inc., USA	

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