

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty Cổ Phần Y Tế Vạn Hoa

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 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:

STT	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	Vật tư tiêu hao dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan	A
2	Vật tư tiêu hao dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP	TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan	A
3	Hóa chất rửa dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	AIA-PACK WASH CONCENTRATE	TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan	A
4	Hóa chất pha loãng dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan	A
5	Hóa chất nền dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	AIA-PACK SUBSTRATE SET II	TOSOH Corporation, Japan	TOSOH Corporation, Japan	A

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC  
Ngô Thị Hải Yến