

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

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 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- 1. Tên trang thiết bị y tế:** Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 33 thông số sinh hóa
- 2. Chung loại:** BIOCHEMISTRY CALIBRATOR
- 3. Mã sản phẩm:** 18011
- 4. Quy cách đóng gói (nếu có):** Hộp 5 lọ x 5 mL
- 5. Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại B
- 6. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** BioSystems S.A., Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain
- 7. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** BioSystems S.A., Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain
- 8. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:** CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH, Số 64, ngõ 210, phố Đội Cấn, Phường Đội Cấn, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
- 9. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:**

Số lưu hành có hiệu lực từ ngày: 01/01/2022 đến ngày: 01/01/2027

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Trường Sơn

