



**CÔNG TY CỔ PHẦN
THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN ÂN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: *164*.../170000074/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 08 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Phát triển công nghệ An Đô

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc số 5 - Phần III: 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 điện giải	HTI E-Lyte Plus	High Technology Inc/ Mỹ	High Technology Inc/ Mỹ	Loại A
2	Máy phân tích đông máu bán tự động	HTI TS4000	High Technology Inc/ Mỹ	High Technology Inc/ Mỹ	Loại A

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.

GIÁM ĐỐC

Lê Thị Định