

Số: ..350..PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày ..03. tháng 8 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SINH HỌC MBS

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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: quy tắc 5 (Nhóm 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	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện đột biến gene	Bộ xét nghiệm IVD Internal Quality Control Assay/ IQCA-RT50	EntroGen Inc./ Mỹ		A
2	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện đột biến gene	Bộ xét nghiệm IVD DNA Fragmentation Quantification Assay/ FQA-RT40			
3	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện đột biến gene	Bộ xét nghiệm IVD Library Quantification Kit for Illumina/ LIBQ-NGS			

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Công Nghệ Sinh Học MBS;
- Lưu TTDV. *UB*

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Đỗ Hữu Việt