

Số: 353.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	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb Spin Blood Mini Kit	1031100300	STRATEC Molecular GmbH	A	
2	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb Spin Blood Mini Kit	1031100200			
3	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb Spin Tissue Mini Kit	1032100300			
4	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb Spin Tissue Mini Kit	1032100200			
5	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb Spin Universal Kit	1050100300			
6	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb Spin Universal Kit	1050100200			
7	Bộ xét nghiệm IVD RTP DNA/RNA Virus Mini Kit	1040100300			
8	Bộ xét nghiệm IVD RTP DNA/RNA Virus Mini Kit	1040100200			
9	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb Spin Virus DNA Mini Kit	1040200300			
10	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb Spin Virus DNA Mini Kit	1040200200			
11	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb Spin Virus RNA Mini Kit	1040300300			
12	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb Spin Virus RNA Mini Kit	1040300200			



13	Bộ xét nghiệm IVD InviTrap Spin Universal RNA Mini Kit	1060100300	STRATEC Molecular GmbH	A
14	Bộ xét nghiệm IVD InviTrap Spin Universal RNA Mini Kit	1060100200		
15	Bộ xét nghiệm IVD InviMag Blood DNA Mini Kit/ IG	2431120100		
16	Bộ xét nghiệm IVD InviMag Blood DNA Mini Kit/ KFDuo w/o plastic	2431130250		
17	Bộ xét nghiệm IVD InviMag Free Circulating DNA Kit/ IG	2439320400		
18	Bộ xét nghiệm IVD InviMag Virus DNA/RNA Mini Kit/ KFml w/o plastic	2441150450		
19	Bộ xét nghiệm IVD InviMag Virus DNA/RNA Mini Kit/ KFml w/o plastic	2441150250		
20	Bộ xét nghiệm IVD InviMag Universal Kit/IG	2450120100		
21	Bộ xét nghiệm IVD InviMag Universal Kit/ KFDuo w/o plastic	2450130250		
22	Bộ xét nghiệm IVD InviMag Universal Kit/ KF96	7450300200		
23	Bộ xét nghiệm IVD InviMag Universal Kit/ STARlet	7450330300		
24	Bộ xét nghiệm IVD InviMag Virus RNA Kit/ KF96	7443300200		

**Nơi nhận:**

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
**GIÁM ĐỐC**



**Đỗ Hữu Việt**