

Công ty TNHH Trung Nhân

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

Số: 07-2017/TN-PLTTB

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 09 năm 2017

### BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH MTV Kim Nhật Cường

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về 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 TTBYT 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 máy xét nghiệm sinh hóa	ALANINE AMINOTRANSFERASE LIQUID KIT	Dirui Industrial Co., Ltd. / China	Dirui Industrial Co., Ltd. / China	A
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	ASPARTATE AMINOTRANSFERASE REAGENT KIT			
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	γ-Glutamyl transferase reagent kit			
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	HIGH DENSITY LIPOPROTEIN CHOLESTEROL REAGENT KIT			
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	LOW DENSITY LIPOPROTEIN CHOLESTEROL REAGENT KIT			

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nơi nhận:

- Công ty TNHH MTV Kim Nhật Cường
- Lưu văn thư

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Khanh