

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết bị khoa học kỹ thuật Nam Phát

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/ 5/ 2016 của Chính phủ về việc quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/ 10/ 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết về việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/ 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 5 - Quy tắc phân loại đối với TTBYYT 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 |
|----|-------------------------|-------------------------------|----------------------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|
|    |                         | Chủng loại                    | Mã sản phẩm                            |                           |                           |                          |
| 1  | Máy phân tích nước tiểu | Reader 300-Cormay Uri-Tex 300 | X-161<br>Reader 300-Cormay Uri-Tex 300 | PZ Cormay S.A<br>- Ba Lan | PZ Cormay S.A<br>- Ba Lan | A                        |

**Nơi nhận:**

- Như kính gửi
- Lưu VT công ty



CHÁM ĐÓNG  
Ngô Anh Sơn