

Số: 2951 -ADJVINA/

170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN SƠN MÀI VIỆT

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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;

Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 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 5, Phần III, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT

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 xét nghiệm huyết học | ENZYDET; ISOTONIC CT DIFF; LYSE CT DIFF | MeDia IVD s.r.l., Ý | MeDia IVD s.r.l., Ý | A |

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu văn phòng.

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ
ADJ VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

Dương Thùy Linh