

Số: 48-PQB/170000029/PCBPL-  
BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 12 năm 2017

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: **Công ty cổ phần Thương mại Quốc tế Meditop**

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;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 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 - Trang thiết bị y tế chẩn đoán 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	Máy phân tích miễn dịch	Fineware FIA Meter (FS-112)	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	A
2		Fineware FIA Meter Plus (FS-113)	Trung Quốc	Trung Quốc	

**Nơi nhận:**

- Công ty cổ phần Thương mại Quốc tế Meditop

-VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



**GIÁM ĐỐC**

*Nguyễn Thị Phương Thảo*