

Số: 1723..PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 4 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ LIFELABS

- 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 số 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 (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 | Thuốc thử mô học/ tế bào học | Dako EnVision™+ Dual Link System- HRP/ K4061 | Dako North America, INC., Mỹ | Agilent Technologies Singapore (Sales) Pte Ltd, Singapore | A |
| 2 | Dung dịch đệm rửa | Dako PBS/ S3024 | | | |
| 3 | Dung dịch đệm rửa | Dako TBS/ S3001 | | | |
| 4 | Dung dịch bộc lộ | Dako Target Retrieval Solution, pH 9 (x10)/ S2367 | Dako Denmark A/S, Đan Mạch | | |
| 5 | Dung dịch đệm rửa 20X | Envision FLEX Wash Buffer (20X)/ K8007 | | | |

Nơi nhận:

- Công ty Cổ phần thiết bị và công nghệ Lifelabs;
- Lưu TTDV. *UB*

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC



Đỗ Hữu Việt
Đỗ Hữu Việt