

Số: *120*.../170000001/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày *14* tháng *6* năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần Vật tư khoa học Biomedic

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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;

Căn cứ thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ công văn số 124/2018/CV-BIO ngày 05/06/2018 của Công ty Cổ phần Vật tư khoa học Biomedic về việc phân loại trang thiết bị Y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc số 5 – Phần III: Quy tắc phân loại đối với 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	Máy Microarray	SY-101-1001	Illumina Inc/ Singapore	Illumina Inc/ Mỹ	Loại A
2	Máy giải trình tự gen	SY-401-4001	Illumina Inc/ Mỹ	Illumina Inc/ Mỹ	Loại A

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, CNTBYT.

VIỆN TRƯỞNG 



TS. LÊ THANH HẢI