

Số: 20180944-ADJVINA/
170000008/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 07 năm 2018

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. | Máy xét nghiệm sinh hóa tự động | Monarch 300; Monarch 600; Monarch 800 | Biorex Diagnostics Ltd, United Kingdom | Biorex Diagnostics Ltd, United Kingdom | A |

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu văn phòng.

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ

ADJ VIỆT NAM

