

Số:16/2018/180000013/PCBPL - BYT

TpHCM, ngày 05 tháng 09 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đình Phong

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: Phân loại trang thiết bị chẩn đoán In Vitro: quy tắc 05

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 chủ sở hữu	Loại trang thiết bị
1	Ống đo đựng máu	ESR Tube (8 x 120mm – 1,28mL) EDTA K2 Tube (13 x 75mm – 2mL) EDTA K3 Tube (13 x 75mm – 2mL) PT Tube (13 x 75mm – 2mL) Glucose Tube (13 x 75mm – 2mL)	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	A

Nơi nhận:

Như trên;

Lưu: VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hùng Cường