

Số: 19.02/170000061/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 06 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Giải pháp Khỏe Thái Dương

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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 5 - 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 xét nghiệm chì	LeadCare II Blood Lead Analyzer	Magellan Diagnostics, Inc., Mỹ	Magellan Diagnostics, Inc., Mỹ	A
2	Kit xét nghiệm chì	LeadCare II Blood Lead Test Kit			
3	Phụ kiện và vật tư tiêu hao đi kèm máy xét nghiệm chì	Label Printer (Máy in nhãn)			
4		Labels (Nhãn)			
5		Capillary Tubes/ Plungers (Ống mao dẫn/Pit tông)			
6		Transfer Dropper Kit (Ống nhỏ giọt)			

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.



Nguyễn Đăng Quang
GIÁM ĐỐC