

Số: 09/2019/180000013/PCBPL - BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 02 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thương Mại Thiết Bị Y tế Pháp Việt

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

Căn cứ Thông tư số 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: Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 09

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	Máy laser Leonardo Dual 45	LL980+1470nm45W	CeramOptec/ Đức	CeramOptec/ biolitec/Đức	C
2	Sợi quang học điều trị rò hậu môn sử dụng 1 lần/ FiLaC® Fistula Probe, IC	503100250	CeramOptec/ Đức	CeramOptec/ biolitec/Đức	C

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hùng Cường