

Số: 16/170000140/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

TP.HCM, ngày 27 tháng 09 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**Kính gửi: Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh**

- 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 số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, 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, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng phân loại:

- Quy tắc 12, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT
- Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT

Chúng tôi phân loại thiết bị y tế như sau:

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc phân loại
1	Tủ sấy	YCO-N01	GEMMY INDUSTRIAL CORPORATION, ĐÀI LOAN	GEMMY INDUSTRIAL CORPORATION, ĐÀI LOAN	A	12
2	Máy ly tâm	PLC-05	GEMMY INDUSTRIAL CORPORATION, ĐÀI LOAN	GEMMY INDUSTRIAL CORPORATION, ĐÀI LOAN	A	5

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Giám đốc

PHẠM DUY HÙNG