

Số: ~~28~~ /170000047/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế – Bộ Y tế

- 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, 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 để phân loại: Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro:

Quy tắc 4: Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập khác.

Quy tắc 12: Phân loại trang thiết bị y tế chủ động khác.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Thiết bị lưu trữ hình ảnh y khoa độ phân giải cao	USB300	MediCapture Asia Inc., Taiwan Brach, 3F-7, No. 120, Qiaoh Road, Zhonghe, New Taipei City, Taiwan (R. O. C.)	MediCapture Inc., 2250 Hickory Road, Suite 200, Plymouth Meeting, PA 19462, USA	Loại A

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ



Lê Thị Hương