

Số: 035-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 03 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Y Nhật

- 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 12 – Trang thiết bị y tế không phải 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	Quy tắc sử dụng
1	(Phụ tùng của máy siêu âm, nội soi)					
	Máy in ảnh chuẩn đoán, nội soi	UP-25MD, UP-D25MD, UP-X898MD, UP-D898MD	Sony- Nhật Bản/ Trung Quốc	Sony- Nhật Bản	A	12

Nơi nhận

- Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Y Nhật
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện trưởng


Dương Kỳ Lam