

Số: 2018/08.27- BHC-2/170000117/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 08 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM B.H.C

- 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 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ thông tư số 46/2017/TT-BYT ngày 15/12/2017, Phụ lục III: Danh mục các mặt hàng Trang thiết bị y tế B-C-D;
- Căn cứ Hồ sơ số: 170000117/PCBPL-BYT ngày 23 tháng 08 năm 2017, công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế của Bộ y tế cho Công ty TNHH Thiết bị công nghệ kỹ thuật cao Hà Anh Anh;
- Căn cứ công văn số: 02-2018-PLTTBYT/BHC ngày 27 tháng 08 năm 2018 của Công ty TNHH Dược phẩm B.H.C yêu cầu phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

- **Phần II. Mục B. Quy tắc 4:** Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập khác

Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập khác thuộc loại A

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

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (model)	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Túi chứa phân	411102	ConvaTec Dominican Republic Inc/ Cộng hòa Dominica	ConvaTec Limited/ Anh	A

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Dược phẩm B.H.C: 01 bản
- Lưu văn phòng: 01 bản

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ PHÂN LOẠI



GIÁM ĐỐC
Bs. Lê Thanh Hà

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

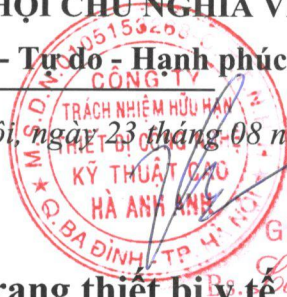
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số :170000117/PCBPL-BYT

Thành phố Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế



GIÁM ĐỐC

Đỗ Thanh Hải

1. Tên cơ sở phân loại: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ KỸ THUẬT CAO HÀ ANH ANH
2. Địa chỉ: Số nhà 10/12 ngõ 143 đường Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Điện thoại: 0438461532 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/PLTTBYT/HAA/2017 Ngày: 25/07/2017
5. Thành phần hồ sơ:

1	Bản xác nhận thời gian công tác	x
2	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế	x
4	Bản xác nhận thời gian công tác	x
5	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế	x
6	Bản kê khai nhân sự	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Tuấn

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ