

Số: 007-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 03 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Công Nghệ Y Học Chí Anh

- 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 10 – 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 | Tạp dề bên trong chứa vật liệu đa lớp cao su- chỉ có công dụng chống tia phóng xạ (dùng cho các máy phát tia X, CT Scanner, Xquang, DSA, SPECT) | Che thân/ Che cổ | Kenex (Electro-Medical) Limited- Anh Mavig GmbH- Đức | Kenex (Electro-Medical) Limited- Anh Mavig GmbH- Đức | C | 10 mục 4 |

Nơi nhận

- Công ty TNHH Công Nghệ Y Học Chí Anh
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện trưởng



Dương Kỳ Lam