

Số: 236-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 08 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Qualtech Consulting

- 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 4 – 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	Áo khoác phẫu thuật Surgical Gown	SG-BVB12 SG-BVB13 SG-BVB14 SG-BVB15 SG-BVB512 SG-BVB513 SG-BVB514 SG-BVB515 SG-SMS15N SG-SMS14N SG-SMS13N SG-SMS12N	PT. Hogy Indonesia - Indonesia	Hogy Medical Co., Ltd- Nhật Bản	A	4

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ ĐO LƯỜNG

		SG-SMS515N				
		SG-SMS514N				
		SG-SMS513N				
		SG-SMS512N				
		SG-SMS14T				
		SG-SMS15V				
		SG-SMS14V				
		SG-SMS13V				
		SG-SMS12V				
		SG-SMS515V				
		SG-SMS514V				
		SG-SMS513V				
		SG-SMS512V				
		SG-SMS15K				
		SG-SMS14K				
		SG-SMS13K				
		SG-SMS12K				
		SG-SMS515K				
		SG-SMS514K				
		SG-SMS513K				
		SG-SMS512K				
		SG-SMS15KT				
		SG-SMS14KT				
		SG-SMS13KT				
		SG-SMS12KT				
		SG-SMS515KT				
		SG-SMS514KT				



Handwritten signature or mark in blue ink.

		SG-SMS513KT				
		SG-SMS512KT				

Nơi nhận

- Công ty TNHH Qualtech Consulting
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Viện trưởng



Dương Kỳ Lam



[Handwritten mark]