

Số: 104-PQB/170000029/PCBPL-  
BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2018

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty cổ phần Thương mại Quốc tế Meditop

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.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 12, 10 - Trang thiết bị y tế không phải là trang thiết bị chẩn đoán vitro.

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

Chi tiết theo phụ lục đính kèm

**Nơi nhận:**

- Công ty cổ phần Thương mại Quốc tế Meditop

-VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
Ký tên (Chữ in), tên đầy đủ, chức danh)  
Xác thực bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Phương Thảo



Phụ lục đính kèm kết quả phân loại số 104-PQB/17000029/PCBPL-BYT

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
1	Bàn mổ	OP-2P	UZUMCU TIBBI CIHAZ VE MEDIKAL GAZ SISTEMLERI SAN. TICARET ANONIM SIRKETI Thổ Nhĩ Kỳ	UZUMCU TIBBI CIHAZ VE MEDIKAL GAZ SISTEMLERI SAN. TICARET ANONIM SIRKETI Thổ Nhĩ Kỳ	A
2		OP-2V			
3		OM-6N			
4		OM-6L			
5		OM-2M			
6		OM-2M/OM-2ME			
7	Bàn khám	JM-4F	UZUMCU TIBBI CIHAZ VE MEDIKAL GAZ SISTEMLERI SAN. TICARET ANONIM SIRKETI Thổ Nhĩ Kỳ	UZUMCU TIBBI CIHAZ VE MEDIKAL GAZ SISTEMLERI SAN. TICARET ANONIM SIRKETI Thổ Nhĩ Kỳ	A
8	Đèn mổ	DL-62C	UZUMCU TIBBI CIHAZ VE MEDIKAL GAZ SISTEMLERI SAN. TICARET ANONIM SIRKETI Thổ Nhĩ Kỳ	UZUMCU TIBBI CIHAZ VE MEDIKAL GAZ SISTEMLERI SAN. TICARET ANONIM SIRKETI Thổ Nhĩ Kỳ	A
9		DL-62CM			
10		DL-6CM			
11		DL-6M			
12		DL-66CM			
13		DL-6A			
14		DL-62A			



15	DL-62D			
16	DL-662A			
17	DL-2MB			
18	DL-2A			
19	DL-66A			
20	ML-70L			
21	ML-45L			
22	ML-40L			

ИИ  
★ ИИ