



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH
VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: SH2017-001b/170000052/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty CP Trang Thiết Bị Y Tế Trọng Tín

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 28/10/2016 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 việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 170000052/PCBPL-BYT ngày 04/07/2017;

Căn cứ vào Hợp đồng số 6MURS/VN/AGR/01/III/17 ký ngày 21/04/2017.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc phân loại đối với Trang Thiết Bị Y Tế không phải Trang Thiết Bị Y Tế chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 4.

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
1	Áp kế vòng bít kèm ống nối Endotest	112700-000000	Willy Rüscher GmbH Willy Rüscher Strasse 4-10 71394 Kernen i. R. Đức	Willy Rüscher GmbH Willy Rüscher Strasse 4-10 71394 Kernen i. R. Đức	A
2	Ống nối kèm theo áp kế vòng bít Endotest	230100	Willy Rüscher GmbH Willy Rüscher Strasse 4-10 71394 Kernen i. R. Đức	Willy Rüscher GmbH Willy Rüscher Strasse 4-10 71394 Kernen i. R. Đức	A

Nơi nhận:

-Như trên

-Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Giám đốc

Phạm Thị Thu Hằng

Our PASSION, COMMITMENT and INTEGRITY will deliver COMPLIANCE and EXCELLENCE through EMPOWERMENT