

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÁC CƠ QUAN HỮU QUAN**

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.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Áp dụng quy tắc phân loại trang thiết bị y tế cấy ghép và trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật trong thời gian dài, quy tắc số 8.

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	Thiết bị theo dõi loạn nhịp tim cấy trong cơ thể, vật tư tiêu hao và phụ kiện đi kèm	Confirm Rx	DM3500	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Division/ Mỹ	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Division/ Mỹ	D

Người đại diện hợp pháp của Công ty
Giám đốc



Nguyễn Văn Bằng