



CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: SH2018-027b/170000052/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 09 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Kỹ Thuật Hoàng Lộc

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 7

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

TT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
2	Sond tiểu 2 nòng 30cc phủ Silicone	180630-000300	Teleflex Medical Sdn Bhd, Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia.	Teleflex Medical Sdn Bhd, Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting, Perak, Malaysia.	B

Nơi nhận:

- Nhu trên;
- Lưu VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Phạm Thị Thu Hằng