

Số: 23/170000140/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 27 tháng 11 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Bộ Y tế-Vụ Trang thiết bị và công trình y tế

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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 phân loại:

- Quy tắc 5 Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT

Chúng tôi phân loại thiết bị y tế như sau:

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ	CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc phân loại
1	Hệ thống nội soi Tai Mũi Họng và phụ kiện kèm theo	27540	GIMA S.p.A, Ý	GIMA S.p.A, Ý	B	5

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



PHẠM DUY HÙNG