

Số: 2019/04.19/MD-170000117/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 04 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH DUY

- 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;
- Căn cứ thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Hồ sơ số: 170000117/PCBPL-BYT ngày 23 tháng 08 năm 2017, công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế của Bộ y tế cho Công ty TNHH Thiết bị công nghệ kỹ thuật cao Hà Anh Anh
- Căn cứ công văn số: 04/2019/CV-MD ngày 01 tháng 04 năm 2019 của Công ty TNHH Thiết bị Y tế Minh Duy yêu cầu phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Phân II. Mục D. Quy tắc 16. Phân loại trang thiết bị y tế dùng để tránh thai hay phòng chống các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục.

Trang thiết bị y tế dùng để tránh thai hay phòng chống các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục được xếp loại C.

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	Bao cao su	Univiva Strong man ; Univiva Super warm ; Univiva Super nanothin	Please latex products Sdn.Bdh/ Malaysia	Please latex products Sdn.Bdh/ Malaysia	C

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Thiết bị Y tế Minh Duy: 01 bản
- Lưu văn phòng: 01 bản

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ PHÂN LOẠI



GIÁM ĐỐC
Bs. Lê Thanh Hà