

Số: H.86./170000001/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 8 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Anh Em

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ công văn số 0817AE.PLSPHFMED ngày 03/08/2017 của Công ty TNHH Thiết bị Y tế Anh Em về việc phân loại trang thiết bị Y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc số 4 – Phần II: Quy tắc phân loại đối với Trang thiết bị Y tế không phải Trang thiết bị Y tế chẩn đoán In Vitro.

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	Tay treo dụng cụ phòng mổ	HFZ-L Multi-Purpose Column; HFZ-X Ceiling-Mounted (Power) Box; HFP-SD90/160; HFP-SS90/160; HFP-SS160/260; HFP-DD240/380; HFP-C+C ICU; HFP-C+E ICU; HFP-E+E ICU; HFP-S+E ICU; HFP-S+S ICU; HFP-C ICU; HFP-E ICU; HFP-S ICU	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co.,Ltd – Trung Quốc	Shanghai Huifeng Medical Instrument Co.,Ltd – Trung Quốc	Loại A

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, CNTBYT.

VIỆN TRƯỞNG


TS. LÊ THANH HẢI