

Số:29118TT/170000070/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 11 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Bộ Y Tế

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;

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 2: Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng để truyền hoặc bảo quản

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

STT	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	Bộ dây truyền dịch không kim các loại, các size	Có/Không có màng lọc khí Có/Không có điều chỉnh dòng Có/Không có Burette Có/Không có khóa ba ngã Có/không có bộ lọc mỗi dịch	Poly Medicure Limited Ấn Độ	Poly Medicure Limited Ấn Độ	A
2	Bộ dây truyền dịch có kim các loại, các size	Có/Không có màng lọc khí Có/Không có điều chỉnh dòng Có/Không có Burette Có/Không có khóa ba ngã Có/không có bộ lọc mỗi dịch	Ấn Độ	Ấn Độ	B

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



TỔNG GIÁM ĐỐC
Hà Đức Tuấn

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở phân loại: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM TÂN THÀNH
2. Địa chỉ: Số nhà 15, lô 3A - Khu đô thị Trung Yên, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Điện thoại: 0437821426 Fax: 0437821427
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/2017/CB-TT Ngày: 26/06/2017
5. Thành phần hồ sơ:

1	Bản xác nhận thời gian công tác	X
2	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế	X
4	Bản xác nhận thời gian công tác	X
5	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế	X
6	Bản kê khai nhân sự	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Tuấn

VỤ TRƯỞNG**VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**