

Số:12/2018/180000013/PCBPL - BYT

TpHCM, ngày 24 tháng 08 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Trang thiết bị kỹ thuật Y tế Y Việt

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 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 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 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y Tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Phân loại trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị chẩn đoán In Vitro: quy tắc 09

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 chủ sở hữu	Loại trang thiết bị
1	Máy từ trường điều trị	BIOMAG LUMINA	BIOMAG MEDICAL s.r.o, Cộng Hòa Séc	BIOMAG MEDICAL s.r.o, Cộng Hòa Séc	B
2	Thiết bị giường kéo dẫn cột sống	01M505	YOUNG IL M CO; LTD; Hàn Quốc	YOUNG IL M CO; LTD; Hàn Quốc	B

Nơi nhận:

Như trên;
Lưu: VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Hùng Cường