

**TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN  
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 02/1610/170000102/PCBPL-BYT/2018

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 10 năm 2018

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Kính gửi: CÔNG TY TNHH ROHTO MENTHOLATUM (VIỆT NAM)**

*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 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;*

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	Nguyên tắc phân loại	Loại trang thiết bị y tế
1	Rohto Cartridge & Disposable Injector	RDI-01, RDI-02	PT. Rohto Laboratories Indonesia/ Indonesia	PT. Rohto Laboratories Indonesia / Indonesia	Quy tắc 6, Phần II, Phụ lục 1, TT 39/2016/TT-BYT.	A

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



Nơi nhận:

+ Như trên;

+ Lưu văn phòng;