

MẪU BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

CÔNG TY CỔ PHẦN ELLIE

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

Số: 06.2018/180000022/PCBPL-BYT

TPHCM, ngày 3 tháng 2 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: BỘ Y TẾ (VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ)

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 ban hành.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

1. Áp dụng qui tắc 5 : Trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua lỗ tự nhiên cơ thể không qua phẫu thuật.
2. Trang thiết bị y tế sử dụng tạm thời.

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
01	Gel bôi trơn RUNWAY	GBT-0618	Ellie, Việt Nam	Ellie, Việt Nam	Loại A

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

Nơi nhận:

- Như trên

- Lưu VT



Bùi Quang Trúc