

Số: 276-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 09 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Tư vấn, Thương mại và Dịch vụ KHKT TRANSMED

- 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 số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 9– 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	Quy tắc sử dụng
1	Máy phục hồi chức năng bàn tay và phụ kiện	Amadeo	Tyromotion GmbH- Áo	Tyromotion GmbH- Áo	B	9
2	Máy phục hồi chức năng vai, cánh tay và phụ kiện	Diego	Tyromotion GmbH- Áo	Tyromotion GmbH- Áo	B	9
3	Máy phục hồi chức năng cánh tay, bàn tay và phụ kiện	Pablo	Tyromotion GmbH- Áo	Tyromotion GmbH- Áo	B	9
4	Dụng cụ điều trị thẳng bằng và phụ kiện	Tymo	Tyromotion GmbH- Áo	Tyromotion GmbH- Áo	B	9



5	Bàn trị liệu và phụ kiện	Myro	Tyromotion GmbH- Áo	Tyromotion GmbH- Áo	B	9
6	Máy phục hồi chức năng chi dưới và phụ kiện	Omego	Tyromotion GmbH- Áo	Tyromotion GmbH- Áo	B	9

Nơi nhận

- Công ty TNHH Tư vấn, Thương mại và Dịch vụ KHKT TRANSMED
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Phó Viện Trưởng



Lê Trần Quang Vũ

