

Tp. HCM, ngày 26 tháng 01 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP.HỒ CHÍ MINH

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;

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	Nguyên tắc được sử dụng để phân loại
1	Tủ sấy dụng cụ phẫu thuật	DM series	Steridium-Úc		Loại B	Qui tắc 15
2	Tủ hấp tiệt khuẩn hơi nước hai cửa dung tích 800L	SD660 series	Steridium-Úc		Loại B	Qui tắc 15
3	Hệ thống tiệt trùng nhiệt độ thấp dung tích 150 lít	BM-150LD	BEYONDMEDI-Hàn Quốc		Loại C	Qui tắc 15
4	Tủ an toàn sinh học Class II		SSS-Ấn Độ		Loại B	Qui tắc 6 trang TBYT Invitro

Nơi nhận:

- Như trên (Đăng ký số lưu hành)
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



ĐỖ KIM HẠNH