

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Công Ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Kỹ Thuật Kim Hữu

- 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 15 – Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Quy tắc 5 – 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	Tủ sấy 150L	YCO-010	Gemmy- Đài Loan	Gemmy- Đài Loan	C	15
2	Tủ âm 75L	IN-010	Gemmy- Đài Loan	Gemmy- Đài Loan	A	5 IVD
3	Nồi hấp	TC-750DA	Gemmy- Đài Loan	Gemmy- Đài Loan	C	15
4	Nồi hấp ướt	SA-300VF	Gemmy- Đài Loan	Gemmy- Đài Loan	C	15

**Nơi nhận**

- Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Kỹ Thuật Kim Hữu
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



**Giám đốc**

*Châu Phạm Phước Hoài*