



Đông Minh Hoa

GIÁM ĐỐC



Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu: Văn thư

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chung loại / Mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất | Hãng, nước chủ sở hữu | Loại trang thiết bị y tế | Quy tắc phân loại |
|----|------------------------------|--------------------------|---|---|--------------------------|---------------------|
| 1 | Máy đo huyết áp điện tử ERKA | Erkometer E | Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co. KG, Đức | Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co. KG, Đức | B | Quy tắc 10, phần II |
| 2 | Máy đo huyết áp cơ ERKA | Erkometer 3000 Eco | Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co. KG, Đức | Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co. KG, Đức | A | Quy tắc 4, phần II |
| 3 | Ông nghe tìm phôi ERKA | Sensitive | Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co. KG, Đức | Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co. KG, Đức | A | Quy tắc 4, phần II |

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

của Thông tư 39/2016/TT-BYT.

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 28/10/2016 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 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.
- Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 4, 10, phần II, phụ lục I

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN H.H.A

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2018

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

CÔNG TY TNHH MTV ORL
Số: 1422/170000077/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 13 tháng 07 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở phân loại: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN ORL

2. Địa chỉ: 146 phố Vọng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Điện thoại: 0903296567 Fax: 04385119945

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 22-05/ORL/2017/VBCB Ngày: 27/06/2017

5. Thành phần hồ sơ:

| | | | |
|---|---|---|---|
| X | 1 | Bản xác nhận thời gian công tác | X |
| X | 2 | Văn bản, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế | X |
| X | 3 | Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế | X |
| X | 4 | Bản xác nhận thời gian công tác | X |
| X | 5 | Văn bản, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế | X |
| X | 6 | Bản kê khai nhân sự | X |

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Tuấn
VŨ TRƯỜNG

VŨ TRƯỜNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

BỘ Y TẾ

PCBPL-BYT

