

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH HDX Việt Nam

- 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 4, 12 – 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	Van của phụ tùng ghế nha khoa	Sol. Valve Ass'y; Water Valve Ass'y	Hàn Quốc	HDX Will Corp/ Hàn Quốc HDX Sky/ Hàn Quốc	A	12
2	Công tắc chụp cầm tay cho máy X-quang cầm tay	X-cam Exposure Switch	Hàn Quốc	HDX Will Corp/ Hàn Quốc HDX Sky/ Hàn Quốc	A	4
3	Bàn phím điều khiển dùng cho ghế nha khoa	Doctor Membrane	Hàn Quốc	HDX Will Corp/ Hàn Quốc HDX Sky/ Hàn Quốc	A	12
4	Bao nhựa chống nhiễm khuẩn dùng trong nha khoa	Willcam Plastic Cover; Bit Cover Set	Hàn Quốc	HDX Will Corp/ Hàn Quốc HDX Sky/ Hàn Quốc	A	4



(Handwritten signature)

5	Mâm bác sĩ dùng trong nha khoa	Extension Doctor Table	Hàn Quốc	HDX Will Corp/ Hàn Quốc HDX Sky/ Hàn Quốc	A	4
6	Ghế trợ tá dùng trong nha khoa	Ass't Stool	Hàn Quốc	HDX Will Corp/ Hàn Quốc HDX Sky/ Hàn Quốc	A	4
7	Đèn đọc phim X-quang dùng trong nha khoa	Dental Film Viewer ; Panorama Film Viewer	Hàn Quốc	HDX Will Corp/ Hàn Quốc HDX Sky/ Hàn Quốc	A	12

Nơi nhận

- Công ty TNHH HDX Việt Nam
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Châu Phạm Phước Hoài



[Handwritten signature]