

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH SUN GARDEN 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;

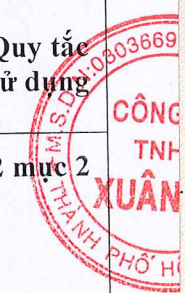
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 2 – 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	Túi 100 ml Non-PVC Bags 100mL with Flip off stopper DAB 203	Túi Non-PVC 100ml Bag-100-Type A	RENOLIT BEIJING MEDICAL- TRUNG QUỐC	RENOLIT BEIJING MEDICAL- TRUNG QUỐC	B	2 mục 2
2	Túi 250 ml Non-PVC Bags 250mL with Flip off stopper DAB 203	Túi Non-PVC 250ml Bag-250-Type A	RENOLIT BEIJING MEDICAL- TRUNG QUỐC	RENOLIT BEIJING MEDICAL- TRUNG QUỐC	B	2 mục 2
3	Túi 500 ml Non-PVC Bags 500mL with	Túi Non-PVC 500ml Bag-500-Type A	RENOLIT BEIJING MEDICAL- TRUNG QUỐC	RENOLIT BEIJING MEDICAL- TRUNG QUỐC	B	2 mục 2
4	Injection port Phụ kiện của túi	Nắp nhựa AAC303				



[Handwritten signature]

5	CAPD system	Bộ túi 2 lít CAPD system	RENOLIT BEIJING MEDICAL- TRUNG QUỐC	RENOLIT BEIJING MEDICAL- TRUNG QUỐC	B	2 mục 2
---	-------------	-----------------------------	--	--	---	---------

Nơi nhận

- Công Ty TNHH Sun Garden Việt Nam
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Phạm Phước Hoài



[Handwritten signature]