

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế - Khoa học kỹ thuật Việt Tân

- 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, 9, 10 – 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	Chung loại Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc sử dụng
1	Bàn khám sản - phụ khoa và phụ kiện kèm theo	ET-100	Seokwang Medics Co. – Hàn Quốc	Seokwang Medics Co. – Hàn Quốc	A	4
2	Máy đốt điện cao tần và phụ kiện tiêu chuẩn, có tay dao cắt đốt, lưỡi đốt đi kèm	786 80200 80202 80203 80204 80207 80307 80223 80235 80236 80237 80238 80337	Yueh Sheng Electronic Industrial Co., Ltd. (YESNG) – Đài Loan	Yueh Sheng Electronic Industrial Co., Ltd. (YESNG) – Đài Loan	C	9 mục 1



7

3	Máy đo nồng độ bão hòa Oxy trong máu	AE-02 AE-C9	Acare Technology Co., Ltd. – Đà Loan	Acare Technology Co., Ltd. – Đà Loan	C	10 mục 3a
---	--------------------------------------	----------------	-----------------------------------------	-----------------------------------------	---	--------------

Nơi nhận:

- Công ty TNHH TTBYT-KHKT Việt Tân
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Phạm Phước Hoài



[Handwritten mark]