

**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 10, 15 – 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	Tủ sấy tiệt trùng khô và phụ kiện kèm theo	YCO-010 YCO-N01	Gemmy Industrial Corporation – Đài Loan	Gemmy Industrial Corporation – Đài Loan	C	15
2	Máy điện tim và phụ kiện kèm theo	NeuCardio E3 NeuCardio E3pro NeuCardio E6pro NeuCardio E12pro	NewTech Medical Limited – Trung Quốc	NewTech Medical Limited – Trung Quốc	B	10 mục 2c

**Nơi nhận**

- Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế- Khoa Học Kỹ Thuật Việt Tân
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**Giám đốc**

  
Châu Phạm Phước Hoài