

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi : **CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT THƯƠNG MẠI AN PHÚC**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ 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.

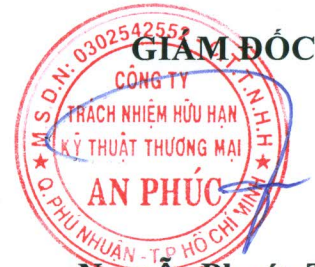
Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại : Các quy tắc 2, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại trang thiết bị y tế ở trang sau.

Nơi nhận :

- Như trên
- Lưu : Văn thư



Nguyễn Phước Triệu

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Đính kèm Bảng phân loại trang thiết bị y tế số: 108-CV2018/180000014/PCBPL-BYT)

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 phân loại
1	Thiết bị thu nhận và xử lý hình ảnh X-Quang kỹ thuật số DR và phụ kiện: - Bàn phím - Bo điều khiển - Bo giao tiếp - Bo mạch - Bo nguồn - Bo xử lý - Bộ kết nối mạng - Bộ kết nối giữa máy tính và máy x-quang - Bộ nguồn - Bộ sạc - Cáp kết nối - Cáp nguồn - Cáp giao diện - Chuột - Đĩa CD, DVD - Hộp Sync - Máy tính - Màn hình - Phần mềm nhận ảnh - Phần mềm - Pin sạc - Nút phát tia	XenOR 24CW, XenOR 35CL, XenOR 35CW, XenOR 43CL, XenOR 43CW, XRpad 4343F, XRpad 4336, XRpad 4343W, XRpad2 4343F, XRpad2 4343W, XRpad2 4336, PaxScan 4343RC, PaxScan 4336Wv4 Gen2.	Oehm und Rehbein GmbH / Đức	Oehm und Rehbein GmbH, Đức	A	12

