

Số: ...94...../170000001/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày ..22 tháng ..6.. năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần Trang thiết bị y tế IKA

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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: Quy tắc 4, Mục A, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã SP	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	AER® Witch Hazel Pads	AER® Witch Hazel Pads	Birchwood Laboratories LLC, Hoa Kỳ	Birchwood Laboratories LLC, Hoa Kỳ	Loại A

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: văn thư, ĐGCL



VIỆN TRƯỞNG

TS. Lê Thanh Hải