

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TMC VIỆT NAM**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 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 tháng 10 năm 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 tháng 11 năm 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 15 mục D 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 sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
01	Máy rửa khử khuẩn và phụ kiện	WD200; WD250; WD290; WD390; WD425; WD750; CS750;	Belimed AG/ Thụy Sĩ	Belimed AG/ Thụy Sĩ	C
	Hóa chất sử dụng cho máy rửa khử khuẩn Belimed	Belimed Protect Mild Alkaline Enzyme Cleaner Mã: 1203128-0305			
02	Túi đóng gói tiệt trùng nhiệt độ thấp cỡ 400mm x 200m	TYVEK Pouch 400mm x 200m	Lowtem/Hàn Quốc	Lowtem/Hàn Quốc	B

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

*Nguyễn Thị Thanh Hà*