



**CÔNG TY CỔ PHẦN  
THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN ÂN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 1152/17000074/  
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 10 năm 2018

## **BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM HEALOL

*Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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: Quy tắc số 15 phần II phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT.

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

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/ mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Loại trang thiết bị y tế</b>
1	AMITY PAA 5 SYSTEM	J82C; J82D; J83C; J83D	Amity Limited, Anh Quốc	Amity Limited, Anh Quốc	Loại C
2	Virudet 12	J73B; J73C	Amity Limited, Anh Quốc	Amity Limited, Anh Quốc	Loại B

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu VT.

**GIÁM ĐỐC**



**Lê Thị Định**

