

Số: 818..PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25.. tháng 9 năm 2017

### BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế HD

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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 5 (Mục 3), Quy tắc 7.

(Nhóm 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 để phân loại
1	Sonde JJ	F4; F4.7; F4.8; F5; F6; F7; F8	Zhuzhou Reborn Medical Equipment Co.,Ltd/ China		C	Quy tắc 5 (Mục 3)
2	Bộ nong thận chuyên dùng cho tán sỏi qua da ( PCNL package) Gồm: kim chọc, ống nong thận, ống dẫn lưu, dây dẫn và Amplatz	F8-F18 (F8; F10; F12; F14; F16; F18)	Zhuzhou Reborn Medical Equipment Co.,Ltd/ China		B	Quy tắc 7

Nơi nhận:

- Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế HD;
- Lưu TTĐV.



Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC



Đỗ Hữu Việt