

Số: 381/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 năm 2018

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH KHỎE VIỆT NAM

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 5, phần II, phụ lục I của 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
1	STOMACH TABLETS GOSTOMA (Viên nén dạ dày GOSTOMA)	DE/CA 19-24.41-01 (948)	C. Hedenkamp GmbH & Co. KG Schierbusch 1, D-33161 Hövelhof (Đức)	C. Hedenkamp GmbH & Co. KG Schierbusch 1, D-33161 Hövelhof (Đức)	B

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG