

Số 240/170000047/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế – Bộ Y tế

- 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;
- Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro: Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập khác: **Quy tắc 4**

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

TT	Tên trang thiết bị y tế	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Adapter chuyển đổi 2D/3D nối với màn hình Einstein Vision 2.0 chuẩn CF	EV2-000018	Schölly Fiberoptic GmbH, Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen	Schölly Fiberoptic GmbH, Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen	Loại A

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ



Lê Thị Hương