

Số: 0036-APPL/170000091/PCBPL-BYT

TP Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 11 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TRANG THIẾT BỊ
Y TẾ PHAN ANH

- 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 4 – Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

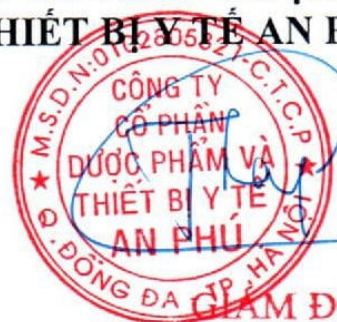
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Quy tắc phân loại	Loại trang thiết bị y tế
1	Nhiệt kế	GT004-110; GT-G590; NKGM; GT004-201	Greetmed – Trung Quốc	Greetmed – Trung Quốc	Quy tắc 1	Loại A
2	Âm kế	GT-TH600B	Greetmed – Trung Quốc	Greetmed – Trung Quốc	Quy tắc 4	Loại A
3	Bơm tiêm thủy tinh	GT037-100G	Greetmed – Trung Quốc	Greetmed – Trung Quốc	Quy tắc 4	Loại A

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu VP.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ
THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ**



GIÁM ĐỐC
Trần Đình Thăng