

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần Mắt Kính Sài Gòn

- 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 4 – 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:

STT	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 áp dụng
1	Thấu kính	F8 150 T70	HOYA – Thái Lan	HOYA - Singapore	A	4
		GP150 SHM75				
		HT150 S65				
		HT150 T70				
		SL155 S2G S70				
		HL150 70				
Phôi thấu kính	SSL155 S2G 75	HOYA – Thái Lan	HOYA - Singapore	A	4	

Nơi nhận:

- Công ty Cổ phần Mắt Kính Sài Gòn
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Châu Phạm Phước Hoài