

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM

- ❖ Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 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 về 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 về Quy định việc thừa nhận Kết quả phân loại Trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc dùng để phân loại: Quy tắc 6, 7 - Phần II - Phụ Lục I; Phụ Lục II của Thông tư số 39/2016/TT-BYT.

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 |
|-----|-------------------------|--|---------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| 1. | Đầu kẹp | Maryland, disposable tip/ 13-1318TI-EC | Ackermann Instrumente GmbH, Đức | Ackermann Instrumente GmbH, Đức | B |
| | | Endo Clinch, disposable tip/ 13-1323TI-EC | | | |
| | | Mini-Metzenbaum, disposable tip/ 13-1468TI-EC | | | |
| | | Metzenbaum, disposable tip/ 13-1469TI-EC | | | |

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu Vp.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



NGUYỄN TRUNG HIẾU