

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ – DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH

- ❖ 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 12 - 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.	Bàn mổ và phụ kiện đi kèm	Theo danh mục đính kèm	BICAKCILAR TIBBI CIHAZLAR SANAYI VE TICARET A.S., Thổ Nhĩ Kỳ	BICAKCILAR TIBBI CIHAZLAR SANAYI VE TICARET A.S., Thổ Nhĩ Kỳ	A

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

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN TRUNG HIẾU

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 03/MED1218/170000154/PCBPL-BYT)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Bàn mổ và phụ kiện đi kèm	SURGILINE 3000 / M2B 300 0 0	BICAKCILAR TIBBI CIHAZLAR SANAYI VE TICARET A.S., Thổ Nhĩ Kỳ	BICAKCILAR TIBBI CIHAZLAR SANAYI VE TICARET A.S., Thổ Nhĩ Kỳ
2		SURGILINE 3000A / M2B 200 0 0		
3		SURGILINE 3000M / M2B 800 0 0		
4		SURGILINE 3000R / M2B 750 0 0		
5		ANAESTHETISTS FRAME / M3S 000 0 0		
6		I.V.STAND / M3T 000 0 0		
7		SHOULDER SUPPORT / M3P 000 0 0		
8		ARM BOARDS / M3M 000 0 0		
9		BODY TRAP / M9E 000 0 0		
10		BODY SUPPORT / M3R 000 0 0		
11		KNEE CRUTCH / M9N 000 0 0		
12		FOOT SUPPORT / M3J 000 0 0		
13		COMPACT STAND FOR SURGICAL TABLE ACCESSORIES / M3E 100 5 0		
14		ARTHROSCOPIC KNEE CRUTCH / M2D 309 5 0		
15		WRIST GRIP / M2D 333 5 0		
16		LEG REST - LITHOTOMY POSITION / M2D 600 5 0		

258-C
CÔNG TY TNHH
GIA HUY DI
Y TẾ
MEDNOVUM
NHUẬN-TP

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 03/MED1218/170000154/PCBPL-BYT)

STT	Tên Trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
17	Bàn mổ và phụ kiện đi kèm	PROCTOLOGY ATTACHMENT / M3I 000 0 0	BICAKCILAR TIBBI CIHAZLAR SANAYI VE TICARET A.S., Thổ Nhĩ Kỳ	BICAKCILAR TIBBI CIHAZLAR SANAYI VE TICARET A.S., Thổ Nhĩ Kỳ
18		WASTE TRAY / M9H 010 0 0		
19		ARM/HAND SURGICAL SECTION / M9M 100 0 0		
20		ARM SUPPORT / M9M 000 0 0		
21		FOOT PEDAL / M2B 650 0 0		
22		X - RAY CASSETTE HOLDER / M9D 000 0 0		
23		HORSESHOE HEADREST / M3F 100 0 0		
24		SURGILINE - SKULL CLAMP / M9A 100 0 0		
25		CROSSBAR ADAPTOR FOR SKULL CLAMP / M9A 001 5 0		
26		STAND FOR SKULL CLAMP AND HORSESHOE HEADREST / M9K 000 0 0		
27		CARBONFIBER LEG EXTENSION / M9S 000 0 0		
28		SHOULDER ARTHOSCOPIC / M9S 100 0 0		
29		SURGILINE 1000 ORTHOPEDIC TRACTION SYSTEM - MODEL: 1000 / M9P 050 0 0		
30		ARM TRACTION SYSTEM / M9I 200 5 0		
31		LATERAL COUNTER TRACTION BAR-FEMUR / M9I 230 5 0		

