

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	Chung 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



NGUYỄN TRUNG HIỀU

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 05/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 2000R / M2C 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
2		ANAESTHETISTS FRAME / M3S 000 0 0		
3		I.V.STAND / M3T 000 0 0		
4		ARM BOARDS / M3M 000 0 0		
5		MODEL 2000R POLYURETHANE MATTRESS SET / M2C 903 5 0		
6		BODY TRAP / M9E 000 0 0		
7		SHOULDER SUPPORT / M3P 000 0 0		
8		BODY SUPPORT / M3R 000 0 0		
9		KNEE CRUTCH / M9N 000 0 0		
10		COMPACT STAND FOR SURGICAL TABLE ACCESSORIES / M3E 100 5 0		
11		PROCTOLOGY ATTACHMENT / M3I 000 0 0		
12		X - RAY CASSETTE HOLDER / M9D 000 0 0		
13		FOOT SUPPORT / M3J 000 0 0		
14		ARM SUPPORT / M9M 000 0 0		
15		WRIST GRIP / M2D 333 5 0		

5258-C
 ỨNG DỤNG
 TNHH
 G MẠI VÀ DỊCH
 VỤ Y TẾ
 IEDNOVUM
 QUẬN TRUNG

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

(Đính kèm bản phân loại số: 05/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
16	Bàn mổ và phụ kiện đi kèm	KNEE REST / M9L 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
17		RADIOGRAPHIC TABLETOP - ASSEMBLY KIT / M2C 400 5 0		
18		WASTE TRAY / M9H 000 0 0		
19		LEG REST - LITHOTOMY POSITION / M2D 600 5 0		
20		ARTHROSCOPIC KNEE CRUTCH / M2D 309 5 0		
21		HORSESHOE HEADREST / M3F 000 0 0		
22		SURGILINE - SKULL CLAMP / M9A 000 0 0		
23		CROSSBAR ADAPTOR FOR SKULL CLAMP / M9A 001 5 0		
24		ARM/HAND SURGICAL SECTION / M9M 100 0 0		
25		STAND FOR SKULL CLAMP AND HORSESHOE HEADREST / M9K 000 0 0		
26		HEAD SECTION HEIGHT ADJUSTABLE / M9B 200 5 0		
27		SURGILINE 1000 ORTHOPEDIC TRACTION SYSTEM - MODEL: 1000 / M9P 000 0 0		
28		ARM TRACTION SYSTEM / M9I 200 5 0		
29	LATERAL COUNTER TRACTION BAR-FEMUR / M9I 230 5 0			