

Số: 2910-1018/ĐH/170000096/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2018

BẢNG PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 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: Phần II Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro A, Quy tắc 2. Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập sử dụng để truyền hoặc bảo quản , Phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016

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

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại (Model)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1.	Tủ lạnh trữ máu	DS-FS15E DS-FS20E DS-FS30E	DESMON S.p.A, Ý	DESMON S.p.A, Ý	B

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ

