

**CHI NHÁNH CÔNG TY CP TẬP
 ĐOÀN VINACONTROL HÀ NỘI**
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
 Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

 Số: 001/VNCHN-P2/
 180000018/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 14 tháng 6 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH ĐIỆN TỬ Y TẾ HASAKY

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 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 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: Quy tắc 15, phần II, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT.

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

TT	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 phân loại
1	Nồi hấp tiệt trùng dung tích từ 20 lít đến 2000 lít	HA-20DR đến HA-2000DR	Công ty TNHH điện tử y tế Hasaky, Việt Nam	Công ty TNHH điện tử y tế Hasaky, Việt Nam	C	Quy tắc 15, phần II
2	Nồi hấp tiệt trùng dung tích từ 20 lít đến 2000 lít	HA-20L đến HA-2000L	Công ty TNHH điện tử y tế Hasaky, Việt Nam	Công ty TNHH điện tử y tế Hasaky, Việt Nam	C	Quy tắc 15, phần II
3	Tủ sấy tiệt trùng từ 32 lít đến 2000 lít	HOV-32TS đến HOV-2000TS	Công ty TNHH điện tử y tế Hasaky, Việt Nam	Công ty TNHH điện tử y tế Hasaky, Việt Nam	B	Quy tắc 15, phần II

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: P2

GIÁM ĐỐC

Đỗ Hồng Minh
Improve quality, toward success