

Hà Nội, ngày 10 tháng 09 năm 2018

BẢNG PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ATC

- 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 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 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 6 - Phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian tạm thời;
- Quy tắc 11 - Phân loại trang thiết bị y tế chủ động có chức năng cung cấp, loại bỏ thuốc, dịch cơ thể và các chất khác vào cơ thể hoặc đưa từ cơ thể ra ngoài.

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

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại/ Mã sản phẩm	Hãng/ Nước sản xuất	Hãng/ Nước sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Thiết bị lấy mẫu sinh thiết vú và phụ kiện gồm: - Máy chính (ATEC SAPPHIRE 200/ ATEC SAPPHIRE 100) - Và phụ kiện gồm: + Kim sinh thiết vú (ATEC 0912-20); + Bộ hút chân không (ATEC Canister); + Hộp đựng mẫu (ATEC TF-1); + Bộ kết nối lọc tách biệt mô (ATEC RTFA); + Và các phụ kiện khác kèm theo	ATEC SAPPHIRE 200/ ATEC SAPPHIRE 100	Hologic, Inc.,/Mỹ	Hologic, Inc.,/Mỹ	B

Nơi nhận:

- Như trên;
- Văn thư

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ
Ký tên (Chữ họ tên đầy đủ, chức danh)



CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG THÀNH VIÊN
Nguyễn Ngọc Chanh