

**CÔNG TY TNHH
MINH TUỆ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 071/170000113/
PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 23 tháng 01 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH EYESMART

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế.

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 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 15/11/2016 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 và Quy tắc 8, 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	Thủy tinh thể nhân tạo và dụng cụ đi kèm	Hyflex Aspherical	EYEOL U.K. LIMITED, United Kingdom	EYEOL U.K. LIMITED, United Kingdom	C	Quy tắc 8, phần II
2	Thủy tinh thể nhân tạo và dụng cụ đi kèm	Hyflex Yellow	EYEOL U.K. LIMITED, United Kingdom	EYEOL U.K. LIMITED, United Kingdom	C	Quy tắc 8, phần II
3	Thủy tinh thể nhân tạo	Hyflex Aspherical	EYEOL U.K. LIMITED, United Kingdom	EYEOL U.K. LIMITED, United Kingdom	C	Quy tắc 8, phần II
4	Thủy tinh thể nhân tạo	Hyflex Yellow	EYEOL U.K. LIMITED, United Kingdom	EYEOL U.K. LIMITED, United Kingdom	C	Quy tắc 8, phần II

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: Văn thư



Bùi Chí Văn Chánh