



CÔNG TY CỔ PHẦN
THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN ÂN

Số: 143.../170000074/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 15 tháng 08 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Dược Việt Ý

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ 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 số 4 – Phần II: Quy tắc phân loại đối với Trang thiết bị Y tế không phải Trang thiết bị Y tế chẩn đoán In Vitro.

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
1	Đai hỗ trợ thắt lưng, cột sống	OSW-03A; OSW-02A	SKMMEDICAL - Hàn Quốc	SKMMEDICAL - Hàn Quốc	Loại A
2	Đai hỗ trợ đầu gối	OSK-01A; OSK-02A; OSK-03A	SKMMEDICAL - Hàn Quốc	SKMMEDICAL - Hàn Quốc	Loại A
3	Đai tăng cường hỗ trợ cổ tay	OSR-01A	SKMMEDICAL - Hàn Quốc	SKMMEDICAL - Hàn Quốc	Loại A
4	Băng chun y tế	OEK-01A; OEA-01A; OEE-01A; OER-01A	SKMMEDICAL - Hàn Quốc	SKMMEDICAL - Hàn Quốc	Loại A

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.

GIÁM ĐỐC



Lê Thị Định