

Số: 1975 PL-TTĐV/
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ METECH

- 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 về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 4.

(Nhóm 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	Túi ép tiệt trùng cuộn phẳng	75 mm x 100m	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd/ Trung Quốc		A
		100 mm x 100m			
		150 mm x 100m			
		200 mm x 100m			
		250mm x 100m			
		300 mm x 100m			
		350 mm x 100m			
		400 mm x 100m			
2	Túi tiệt trùng tự hàn	57mm x (100+30)mm	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd/ Trung Quốc		A
		70mm x (230+30)mm			
		90mm x (130+30)mm			
		90mm x (230+30)mm			
		135mm x (250+30)mm			
		190mm x (330+30)mm			
		200mm x (290+30)mm			
		230mm x (365+30)mm			
		305mm x (400+30)mm			
		400mm x (505+30)mm			

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC

Nơi nhận:

- Công ty Cổ phần thiết bị Metech;
- Lưu TTĐV.



Đỗ Hữu Việt