

**CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN**

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

Số: 052/2021/GN-PL

Bắc Ninh, ngày 02 tháng 08 năm 2021

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Sở Y tế Bắc Ninh

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 ban hành.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

1. Áp dụng quy tắc 5: Trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua lỗ tự nhiên cơ thể không qua phẫu thuật.
2. Trang thiết bị y tế sử dụng tạm thời.

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 | JIKAGEL Personal Lubricant | Gel bôi trơn | CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN, Việt Nam | CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN, Việt Nam | A |

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Nơi nhận:

-Như trên

-Lưu VT



1 Tên cơ sở đã công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

2 Ký hiệu văn bản kết quả phân loại do cơ sở đủ điều kiện phân loại quản lý

3 Mã hiệu cơ sở đủ điều kiện phân loại là số Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại do Bộ Y tế cấp

4 Địa danh

5 Tên cơ sở đề nghị phân loại trang thiết bị y tế

6 Ghi rõ nguyên tắc được sử dụng để phân loại trang thiết bị y tế theo hướng dẫn của Bộ Y tế