

Số: 160/170000164/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NGUYÊN QUỐC

- 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 4, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.



GIÁM ĐỐC

NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 160/170000164/PCBPL-BYT, ngày 23 tháng 08 năm 2018

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	Băng ca chuyển bệnh	MT-900	Sigma Care Development.Co. Ltd./ Taiwan	Sigma Care Development.Co. Ltd./Taiwan	A
2	Bàn khám	ET-101 ; ET-102 ; ET-103			A
3	Bàn khám nhi (với hệ thống cân)	PE33	Machan International Co., Ltd/ Taiwan	Machan International Co., Ltd/ Taiwan	A
4	Xe đẩy y dụng cụ đa năng	MX31ANE; MX28ISO			A
5	Ghế truyền dịch	K019A	Kenmak Hastane Malzemeleri Ve Elekt.Boya San.Tic. AS/ Turkey	Kenmak Hastane Malzemeleri Ve Elekt.Boya San.Tic. AS/ Turkey	A