

(Số: 1510-HNVN/170000004/PCBPL-BYT)

Hà Nội, ngày 15 tháng 10 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

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

Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 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, Mục B, 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
1	Kim dẫn đường cho dụng cụ sinh thiết	Coaxial needle (CExxxxx-00)	Medax Srl Unipersonale/ Ý	Medax Srl Unipersonale/ Ý	B

Nơi nhận:

- Như trên

- Lưu vp.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Trần Nhật Quân