

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta

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

- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, 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 – 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	Quy tắc sử dụng
1	Điện cực đo điện tim	- adult=Φ55mm - padiatric=Φ40mm	Shanghai Litu Medical Appliances Co., Ltd- Trung Quốc	Shanghai Litu Medical Appliances Co., Ltd- Trung Quốc	A	4

**Nơi nhận**

- Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đen Ta
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**Giám đốc**



*Châu Phạm Phước Hoài*

*7*