

Số: 05-PL/
180000020/PCBPL-BYT

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 07 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: - SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
- CÔNG TY TNHH TTBYT THIÊN THÀNH

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 28/10/2016 của Bộ Y tế ban hành;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

- 1/ Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chuẩn đoán in vitro.
- 2/ Áp dụng theo Quy tắc 1, Mục 1.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

| STT | 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 |
|-----|---------------------------|----------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|
| 01 | THIEN THANH MEDICAL MASKS | TTMM | Thiên Thành/Việt Nam | | A |

Người đại diện pháp luật của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



TỔNG GIÁM ĐỐC

Ths.Ks Phạm Xuân Mai

Nơi nhận:

- Cty TNHH TTBYT Thiên Thành
- Lưu văn thư.



BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 180000020/PCBPL-BYT

Thành phố Hà Nội, ngày 29 tháng 05 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở phân loại: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TÂN XUÂN TÂM
2. Địa chỉ: 229/13 Huỳnh Văn Nghệ, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Điện thoại: 02838315677 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 27/VBCB-CT Ngày: 22/01/2018
5. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Bản xác nhận thời gian công tác | x |
| 2 | Văn bản, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế | x |
| 3 | Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế | x |
| 4 | Bản xác nhận thời gian công tác | x |
| 5 | Văn bản, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế | x |
| 6 | Bản kê khai nhân sự | x |

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Tuấn

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ