

Số: 345/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 11 năm 2018

## **BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*Kính gửi:* **CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - KHOA HỌC  
KỸ THUẬT VIỆT TÂN**

- 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: 345/170000164/PCBPL-BYT, ngày 23 tháng 11 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	Giường bệnh nhân các loại và phụ kiện kèm theo	TBNP-E4B; TBNP-E4T TBNP-E3L; TBAP-E3X TBNW-E2; TBNW-E3L TBNW-G2; TN-E3L; TBES-2 TBMS-2; TBWS-2; TBER-3 TBER-3B; TBER-3A; TB-2004; TB-2004R; TB-2003RL; TB-2003R; TB-2003NL; TB-2003S; TB-2003SA; TB-2003; TB-2002R; TB-2002; TB-2001E; TB-2001R; TB-2001; TB-302; TB-302P; TB-302SO; TB-302SI; TB-202B; TB-520DL; TB-512DBU; TB-512BR; TB-511B; TER-317; TER-316 TER-315.	Tae Dong Prime Co., Ltd, Hàn Quốc	Tae Dong Prime Co., Ltd, Hàn Quốc	A
2	Tủ đầu giường và phụ kiện kèm theo	TS-128 ; TS-130 ; TS-135	Tae Dong Prime Co., Ltd, Hàn Quốc	Tae Dong Prime Co., Ltd, Hàn Quốc	A