

**TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 01/2708/170000102/PCBPL-BYT/2018

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 08 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH TPMED

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;

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 chủ sở hữu | Loại trang thiết bị | Nguyên tắc được sử dụng để phân loại |
|-----|---------------------------------------|--|--|--|------------------------|---|
| 1 | Tủ ấm và phụ kiện kèm theo | IN-601 IN-607 IN-010 | Gemmy Industrial Corporation – Đài Loan | Gemmy Industrial Corporation – Đài Loan | A | Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT |
| 2 | Máy ly tâm và phụ kiện kèm theo | PLC-01; PLC-02 PLC-03; PLC-04 PLC-05; PLC-012 PLC-012E; PLC-012H; PLC-012H(A); PLC- 012H(B); PLC-024 PLC-025; PLC-036 PLC-036H; PLC-036HS; PLC-048 KHT-430B; PLC-012B; KHT-410E KHT-400 | Gemmy Industrial Corporation – Đài Loan | Gemmy Industrial Corporation – Đài Loan | A | Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT |

| Stt | Tên trang thiết bị y tế | Chủng loại/ mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất | Hãng chủ sở hữu | Loại trang thiết bị | Nguyên tắc được sử dụng để phân loại |
|-----|---|--|--|--|------------------------|--|
| 3 | Bàn mổ và phụ kiện kèm theo | ST-06; ST-08; ST-12 | Sturdy Industrial Co., Ltd – Đà Loan | Sturdy Industrial Co., Ltd – Đà Loan | A | Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT |
| 4 | Bể rửa dụng cụ bằng sóng siêu âm và phụ kiện kèm theo | UC-50 UC-80 UC-150 UC-300 UC-400 | Sturdy Industrial Co., Ltd – Đà Loan | Sturdy Industrial Co., Ltd – Đà Loan | A | Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT |

Nơi nhận:

+ Như trên;

+ Lưu văn phòng;

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



ThS. *Hữu Phú Doãn*