

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

Số: 02/2708/170000102/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:

<b>Stt</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/ mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng chủ sở hữu</b>	<b>Loại trang thiết bị</b>	<b>Nguyên tắc được sử dụng để phân loại</b>
1	Tủ sấy tiệt trùng khô và phụ kiện kèm theo	YCO-N01 YCO-010 YCO-07	Gemmy Industrial Corporation – Đài Loan	Gemmy Industrial Corporation – Đài Loan	B	Quy tắc 15, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT
2	Máy hút dịch và phụ kiện kèm theo	SU-305; SU-305P SU-510; SU-660 SU-770; SU-990; SU-991	Gemmy Industrial Corporation – Đài Loan	Gemmy Industrial Corporation – Đài Loan	B	Quy tắc 5, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT
3	Máy hút dịch áp lực thấp và phụ kiện kèm theo	Constant 1400	Sanko Manufacturing Co., Ltd – Nhật Bản	Sanko Manufacturing Co., Ltd – Nhật Bản	B	Quy tắc 5, Phần II, 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
4	Máy xông khí dung siêu âm và phụ kiện kèm theo	Comfort 2000 KU-400 Comfort 3000 KU-500	Koushin Industries, Inc. – Nhật Bản	Koushin Industries, Inc. – Nhật Bản	B	Quy tắc 11, 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 *TH*



*TH*  
Phó Giám Đốc