

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHAN ANH

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 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, Quy tắc số 5, Quy tắc 6

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

TT	Tên trang thiết bị	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Quy tắc phân loại	Loại trang thiết bị y tế
1	Ống thông tiêu	1110	Ishwari-Ấn Độ	Ishwari-Ấn Độ	Quy tắc 5	Loại C
2	Kim chọc dò tuỷ sống	1175	Ishwari-Ấn Độ	Ishwari-Ấn Độ	Quy tắc 6	Loại B
3	Dụng cụ rút mẫu xét nghiệm (Micropipet)	5402100D	Witeg – Đức	Witeg – Đức	Quy tắc 4	Loại A
4	Miếng dán điện cực tim	RTEA01; RTEP01	Turklab – Thổ Nhĩ Kỳ	Turklab – Thổ Nhĩ Kỳ	Quy tắc 4	Loại A

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu VP.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ
THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ**



GIÁM ĐỐC
Trần Đình Hằng