

Số: 02/170000122/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 09 năm 2017

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Công ty TNHH Chuyên giao Công nghệ và Dịch vụ Y tế

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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 5

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

| TT | Tên trang thiết bị y tế                   | Chủng loại/<br>mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất                                  | Hãng nước chủ sở<br>hữu   | Loại trang<br>thiết bị y tế |
|----|---|----------------------------|--|---|-----------------------------|
| 1  | Gọng mũi đôi dùng cho<br>máy trợ thở CPAP | MTTS<br>Cannula            | Epsilon Medical<br>Devices Sdn. Bhd.<br><br>Malaysia | Công ty TNHH<br>Chuyên giao Công<br>nghệ và Dịch vụ Y tế,<br><br>Việt nam | A                           |

**Nơi nhận:**

.....

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



- 1 Tên cơ sở đã công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế
- 2 Ký hiệu văn bản kết quả phân loại do cơ sở đủ điều kiện phân loại quản lý
- 3 Mã hiệu cơ sở đủ điều kiện phân loại là số Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại do Bộ Y tế cấp
- 4 Địa danh
- 5 Tên cơ sở đề nghị phân loại trang thiết bị y tế
- 6 Ghi rõ nguyên tắc được sử dụng để phân loại trang thiết bị y tế theo hướng dẫn của Bộ Y tế