

Số: 327...../170000001/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 7 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI HÙNG VƯỢNG

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;

Căn cứ công văn số 012017/MS ngày 14/07/2017 của Công ty TNHH thương mại Hùng Vượng về việc phân loại trang thiết bị Y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc số 12 – Phần II: Quy tắc phân loại đối với Trang thiết bị Y tế không phải Trang thiết bị Y tế chẩn đoán In Vitro.

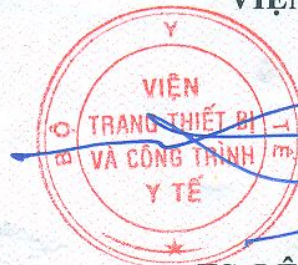
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

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	Bàn mổ đa năng	ESSENTIA 1602SL	Mizuho/Skytron – Nhật Bản	Skytron – Mỹ	Loại A

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, CNTBYT.

VIỆN TRƯỞNG *TS. LÊ THANH HẢI*



TS. LÊ THANH HẢI