

PHỤ LỤC V

MẪU BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ
THIẾT BỊ Y TẾ PHÚC HÀ**

Số: 02 /PL-KTDA/PH;
170000148/PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hà Nội!

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;
- Thông tư 39/2016/TT-BYT, ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ y tế về qui định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Thông tư 42/2016/TT-BYT, ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế về qui định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: *Qui tắc 4 – Phần II: Qui tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chuẩn đoán Invitro.*

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.	Cồn 70 ⁰ (Ethanol 70 ⁰)	Vật tư y tế tiêu hao	Phúc Hà, Việt Nam		Loại A
2.	Cồn 90 ⁰ (Ethanol 90 ⁰)	Vật tư y tế tiêu hao	Phúc Hà, Việt Nam		Loại A
3.	Cồn 95 ⁰ (Ethanol 95 ⁰)	Vật tư y tế tiêu hao	Phúc Hà, Việt Nam		Loại A

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu: PH

GIÁM ĐỐC

Hà Ngọc Dũng