

CÔNG TY TNHH MTV ORL

Số: 317./170000077/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 14. tháng 09. năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN KHOA HỌC SỰ SỐNG**

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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 5, phần III, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: Văn thư

GIÁM ĐỐC



TS. Phạm Quang Hoài



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 317/170000077/PCBPL-BYT, ngày 14 tháng 09 năm 2017

| 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 | Quy tắc phân loại |
|----|-------------------------|---|--|--|--------------------------|------------------------|
| 1 | Lam kính | CA111001FTB.01, CA114101FTB.01 CA111101FTB.01 VS114711FKA.01 VS111711FKA.01 VS114711FKN.01 VS111711FKN.01 | W.Knittel Glasbearbeitungs GmbH, Đức | W.Knittel Glasbearbeitungs GmbH, Đức | A | Quy tắc 5, phần III |
| 2 | Lamen | CD11818Y1D.01, CD12222Y1D.01, CD12240Y1D.01, CD12450Y1D.01, CD12432Y1A.01, CD12250Y1A.01, CD12020Y1A.01 CD11824Y1A.01 CD12126Y1A.01 CD11515Y1A.01 CD12424Y1A.01 CD12232Y1A.01 CD12260Y1A.01 CD12264Y1A.01 CD12436Y1A.01 CD12438Y1A.01 CD12440Y1A.01 CD12446Y1A.01 CD12448Y1A.01 CD12450Y1A.01 CD12455Y1A.01 CD12460Y1A.01 CD12464Y1A.01 CD12465Y1A.01 CD12540Y1A.01 CD12550Y1A.01 CD12560Y1A.01 | W.Knittel Glasbearbeitungs GmbH, Đức | W.Knittel Glasbearbeitungs GmbH, Đức | A | Quy tắc 5, phần III |