

Số: 0030-APPL/
170000091/PCBPL-BYT

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 15/05/2016 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 phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán Invitro).

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	Loại trang thiết bị y tế
1	Khẩu trang y tế An Phú	AN PHU FACE MASK 20PCS	Công ty cổ phần Dược phẩm và TBYT An Phú – Việt Nam	Công ty cổ phần Dược phẩm và TBYT An Phú – Việt Nam	LOẠI A
2	Khẩu trang y tế An Phú	AN PHU FACE MASK 50PCS	Công ty cổ phần Dược phẩm và TBYT An Phú – Việt Nam	Công ty cổ phần Dược phẩm và TBYT An Phú – Việt Nam	LOẠI A
3	Khẩu trang y tế An Phú	AM FACE MASK	Công ty cổ phần Dược phẩm và TBYT An Phú – Việt Nam	Công ty cổ phần Dược phẩm và TBYT An Phú – Việt Nam	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 Cường

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số 170000091/PCBPL-BYT

Thành phố Hà Nội, ngày 01 tháng 08 năm 2017



PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở phân loại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ
2. Địa chỉ: Số 116 ngõ Thái Thịnh 1, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, TP Hà Nội, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Điện thoại: 0435626781 Fax: 0435626782
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 022AP/VBCB Ngày: 22/06/2017
5. Thành phần hồ sơ:

1	Bản xác nhận thời gian công tác	x
2	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế	x
4	Bản xác nhận thời gian công tác	x
5	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế	x
6	Bản kê khai nhân sự	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Tuấn

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ