



**CÔNG TY CỔ PHẦN
THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN ÂN**

Số: 412 /170000074/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 02 tháng 11 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH TÂN ĐỨC**

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 4 phần II; phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT.

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

Nơi nhận:

- Như trên

- Lưu: Văn thư



Lê Thị Định

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 412 /170000074/PCBPL-BYT

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	Băng dính vết thương dạng cuộn không tẩm thuốc	Alpheta Kích thước: 1,25cm x 5m; 2,5cm x 5m; 5cm x 5m	Honnes Saglik ve endustriyel Urunleri A.S/ Thổ Nhĩ Kỳ	Honnes Saglik ve endustriyel Urunleri A.S/ Thổ Nhĩ Kỳ	A	Quy tắc 4, phần II
2	Miếng dán hạ nhiệt không tẩm thuốc, có lớp gel lạnh	1. Eurocool Kích thước: 5cm x 12cm 2. Quickool Kích thước: 4cm x 10cm	Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd/ Trung Quốc	Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd/ Trung Quốc	A	Quy tắc 4, phần II



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 13 tháng 07 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 THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN ÂN
2. Địa chỉ: số 6, ngách 299/39 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Điện thoại: 02438622818 Fax: 02438622818
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/CB Ngày: 06/07/2017
5. Thành phần hồ sơ:

1	Bản xác nhận thời gian công tác	x
2	Văn bản, 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 bản, 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