

Số:60/170000116/  
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2017

## **BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Công ty Cổ Phần Thương Mại và dịch vụ kỹ thuật thiết bị y tế Tuấn Ngọc  
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;

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 271117/PL ngày 27 /11/2017 của Công ty Cổ Phần Thương  
Mại và dịch vụ kỹ thuật thiết bị y tế Tuấn Ngọc;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 10 phần II, phụ lục I, thông tư  
39/2016/TT-BYT;

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	Quy tắc phân loại
1	Đèn mổ treo trần 2 nhánh	ZF700/500 LED, ZF700/700 LED,	SHANGHAI HUIFENG MEDICAL INSTRUMENT Co., Ltd – Trung Quốc	SHANGHAI HUIFENG MEDICAL INSTRUMENT Co., Ltd - Trung Quốc	A	Quy tắc 10, phần II
2	Đèn mổ di động	500E LED,700E LED	SHANGHAI HUIFENG MEDICAL INSTRUMENT Co., Ltd – Trung Quốc	SHANGHAI HUIFENG MEDICAL INSTRUMENT Co., Ltd - Trung Quốc	A	Quy tắc 10, phần II

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu VT.

**GIÁM ĐỐC**  
  
**PHÙNG VĂN TÍNH**

*(Red circular stamp: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI KHANG KIẾN, M.S.D.N:01077847, Q. HOÀNG MAI - HÀ NỘI)*