

BỘ Y TẾ
VIỆN TRƯỞNG THIẾT BỊ
VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

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

Số: 32...../170000001/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 2 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ NVDENT

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;

Căn cứ Công văn số 02/2018-NVDENT ngày 31/01/2018 của Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ NVDENT về việc phân loại trang thiết bị Y tế.

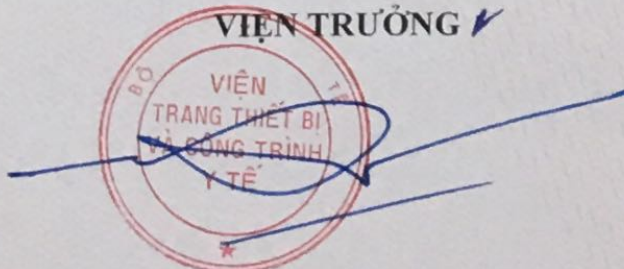
Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc số 12 – Phần II: Quy tắc phân loại đối với Trang thiết bị Y tế không phải Trang thiết bị Y tế chẩn đoán In Vitro.

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	Máy ép khay duy trì chính nha	Erkoform – 3d motion; Erkopress	ERKODENT Erich Kopp GmbH. Đức	ERKODENT Erich Kopp GmbH. Đức	Loại A

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, CNTBYT.

VIỆN TRƯỞNG ✓


TS. LÊ THANH HẢI