

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết bị y tế Minh Nhi

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 tháng 10 năm 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 tháng 11 năm 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 II Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chuẩn đoán In vitro. Phụ lục 1 Quy tắc phân loại trang thiết bị y tế, Thông tư 39/2016/TT-BYT.

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

| STT | 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 | Dụng cụ hỗ trợ đặt thủy tinh thể nhân tạo | Ergoject | Medicel AG / Thụy Sĩ | Medicel AG / Thụy Sĩ | A |
| 2 | Dụng cụ hỗ trợ đặt thủy tinh thể nhân tạo | Accuject | Medicel AG / Thụy Sĩ | Medicel AG / Thụy Sĩ | A |
| 3 | Dụng cụ hỗ trợ đặt thủy tinh thể nhân tạo | Viscoject Bio | Medicel AG / Thụy Sĩ | Medicel AG / Thụy Sĩ | A |
| 4 | Dụng cụ hỗ trợ đặt thủy tinh thể nhân tạo | Viscoject Easy | Medicel AG / Thụy Sĩ | Medicel AG / Thụy Sĩ | A |
| 5 | Dụng cụ hỗ trợ đặt thủy tinh thể nhân tạo | Viscoject Eco | Medicel AG / Thụy Sĩ | Medicel AG / Thụy Sĩ | A |
| 6 | Dụng cụ hỗ trợ đặt thủy tinh thể nhân tạo | Endoject | Medicel AG / Thụy Sĩ | Medicel AG / Thụy Sĩ | A |

Nơi nhận:
+ Như trên;
+ Lưu văn phòng;

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



KS. Hòa Phú Doãn