

Số: 079-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 04 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phạm Lê

- 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 số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, 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– 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	Quy tắc sử dụng
1	GĂNG TAY CAO SU Y TẾ (không dùng trong phẫu thuật)	GKT	Top Glove SDN.BHD- Malaysia	Top Glove SDN.BHD- Malaysia	A	4
2	GĂNG TAY CAO SU NITRILE Y TẾ (không dùng trong phẫu thuật)	GKN	Top Glove SDN.BHD- Malaysia	Top Glove SDN.BHD- Malaysia	A	4

Nơi nhận

- Công ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Phạm Lê
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Viện trưởng



Dương Kỳ Lam

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số :170000141/PCBPL-BYT

Thành phố Hà Nội, ngày 28 tháng 09 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: VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ ĐO LƯỜNG
2. Địa chỉ: số 014 tòa nhà Thái An, Phường Đông Hưng Thuận, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Điện thoại: 02873000969 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 024/2017/CV-EIMI Ngày: 29/08/2017
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

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày 28 tháng 09 năm 2017

VIỆN TRƯỞNG
VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ ĐO LƯỜNG
[Signature]

Dương Kỳ Lam

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

[Signature]

Nguyễn Minh Tuấn

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ