

Số: 01/2303/170000102/PCBPL-BYT/2018

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 03 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thương mại Bách Quang

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 4, 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	Đèn khe khám mắt	Slitlamp PCL5: PCL5 SHD, PCL5 ZD	A.R.C. Laser GmbH / Germany	A.R.C. Laser GmbH / Germany	A

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở 



KS. Hòa Phú Doãn

Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế

(kèm theo Bản phân loại trang thiết bị y tế số 01/2303/170000102/PCBPL-BYT/2018
ngày 23 tháng 03 năm 2018.)

Tên Trang thiết bị y tế: Đèn khe khám mắt (Máy chính và phụ kiện chuẩn)
Chủng loại/ Mã sản phẩm: Slitlamp PCL5: PCL5 SHD, PCL5 ZD
Hãng sản xuất: A.R.C. Laser GmbH / Germany.

STT	Tên các phụ kiện kèm theo	Mã sản phẩm
01	Đèn khe PCL5 ZD / PCL5 SHD	SL01132
02	Lifting table (Bàn điều chỉnh độ cao)	SL01205

1/

**TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 230/BPL /2018

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

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 05 năm 2018

BẢN TỔNG HỢP KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thương mại Bách Quang

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;

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	Nguyên tắc phân loại	Loại trang thiết bị y tế	Chi phí
01	Đèn khe khám mắt	Slitlamp PCL5: PCL5 SHD, PCL5 ZD	A.R.C. Laser GmbH / Germany	A.R.C. Laser GmbH / Germany	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A	500,000 đ

Nơi nhận:

+ Như trên;

+ Lưu văn phòng;

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



KS. Hòa Phú Doãn