

Số: 105-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 05 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH HÀO PHÁT GROUP

- 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, 12- 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	Mặt nạ thử thị lực cơ	SLY-100 Vision Tester	Chongqing Yeasn Science & Technology Co. Ltd- Trung Quốc	Chongqing Yeasn Science & Technology Co. Ltd- Trung Quốc	A	4
2	Mặt nạ thử thị lực tự động	YPA-2100 Digital Refractor	Chongqing Yeasn Science & Technology Co. Ltd- Trung Quốc	Chongqing Yeasn Science & Technology Co. Ltd- Trung Quốc	A	12
3	Máy sinh hiển vi khám mắt	YF-100 Slit Lamp	Chongqing Yeasn Science &	Chongqing Yeasn Science &	A	12



(Handwritten signature)

			Technology Co. Ltd- Trung Quốc	Technology Co. Ltd- Trung Quốc		
4	Máy đo khoảng cách đồng tử	HX-400 Pupilometer	Chongqing Yeasn Science & Technology Co. Ltd- Trung Quốc	Chongqing Yeasn Science & Technology Co. Ltd- Trung Quốc	A	12
5	Bảng thử thị lực	YPB-2100 LCD Visual Chart	Chongqing Yeasn Science & Technology Co. Ltd- Trung Quốc	Chongqing Yeasn Science & Technology Co. Ltd- Trung Quốc	A	12
6	Máy đo tròng kính tự động	CCQ – 800 Auto Focimeter	Chongqing Yeasn Science & Technology Co. Ltd- Trung Quốc	Chongqing Yeasn Science & Technology Co. Ltd- Trung Quốc	A	12



Nơi nhận

- CÔNG TY TNHH HÀO PHÁT GROUP
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Viện trưởng



Dương Kỳ Lam

F