



**CÔNG TY CỔ PHẦN
THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN ÂN**

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

Số: 891/170000074/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 06 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Đầu tư và Thương mại Ánh Dương Sunshine

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.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc số 4 – 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	Xe cấp thuốc	AG-MT011A1	Aegea, China	Aegea, China	Loại A
2	Ghế để chân	AG-FS008; AG-FS003	Aegea, China	Aegea, China	Loại A
3	Xô di động	AG-KB001	Aegea, China	Aegea, China	Loại A
4	Ghế ngồi phẫu thuật viên, kỹ thuật viên gây mê	AG-NS001; AG-NS006	Aegea, China	Aegea, China	Loại A

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.

GIÁM ĐỐC



Lê Thị Định