

Số: 161-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 06 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Huỳnh Ngọc

- 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	Giường bệnh nhân	UCZ-06A ; UCZ-02C ; UCZ-10C ; UCZ-31C ; UCZ-10K ; UCZ-16K ; UCZ-25K ; UCZ-26K ; UCZ-03C ; UCZ-09C ; UCZ-11C ; UCZ-12C ; UCZ-13C ; UCZ-11K ; UCZ-12K ; UCZ-13K ; UCZ-14K ; UCZ-15K ; UCZ-17K ; UCZ-18K ; UCZ-19K ;	Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd) – Trung Quốc	Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd) – Trung Quốc	A	4



(Handwritten signature)

		UCZ-20K ; UCZ-21K ; UCZ-22K ; UCZ-23K ; UCZ-24K ; UCZ-27K ; UCZ-28K ; UCZ-29K ; UCZ-30K ; UCZ-31K ; UCZ-32K ; UCZ-01D ; UCZ-01DS ; UCZ-01DFH ; UCZ-01DFC ; UCZ-03D ; UCZ-04D ; UCZ-05D ; UCZ-06D ; UCZ-06DS ; UCZ-A01 ; UCZ-A02 ; UCZ-A03 ; UCZ-A04 ; UCZ-A05 ; UCZ-A06 ; UCZ-A07 ; UCZ-C31 ; UCZ-C32 ; UCZ-C33 ; UCZ-C34				
		UCZ-FS01 ; UCZ-01C	Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd) – Trung Quốc	Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd) – Trung Quốc	A	12

Nơi nhận

- Công ty TNHH Thiết Bị Y tế Huỳnh Ngọc
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện trưởng



Dương Kỳ Lam