

Số: 158-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 Tư vấn, Thương mại và Dịch vụ KHKT TRANSMED

- 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	Sản phẩm bảo vệ tía X (Áo chì, váy chì, tạp dề chì, cổ chì, tấm chì bảo vệ bộ phận sinh dục, găng tay chì, kính chì bảo vệ mắt		COLENTA Labortechnik GmbH & Co. KG- Ấn Độ	COLENTA Labortechnik GmbH & Co. KG- Áo	A	4

Nơi nhận

- Công ty TNHH Tư vấn, Thương mại và Dịch vụ KHKT TRANSMED
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện trưởng



Dương Kỳ Lam

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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ



Nguyễn Minh Tuấn

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày 02 tháng 07 năm 2018

VIỆN TRƯỞNG



Dương Kỳ Lam