

TP.HCM, ngày 05 tháng 06 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Kính gửi: BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam 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 Qui 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 Qui định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc được sử dụng phân loại: Quy tắc 12 , phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT

Thông tư quy định Chúng tôi phân loại 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
01	Ghế khám tai mũi họng	Suprema ENT 400	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
02	Ghế khám tai mũi họng	Lynea Evo	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
03	Ghế khám tai mũi họng	Futura Evo	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
04	Ghế khám tai mũi họng	Otoconcept 4/3 motors	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
05	Ghế khám tai mũi họng	Otopex	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
06	Ghế khám tai mũi họng	Otop/V Professional	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
07	Ghế khám tai mũi họng	Otop/V Elegance	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A

08	Ghế khám tai mũi họng	Otop/I Professional	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
09	Ghế khám tai mũi họng	Otop/I Elegance	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
10	Thiết bị chuẩn đoán	EDM Classic System	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
11	Thiết bị chuẩn đoán	RCS ED900 ROTATORY CHAIR	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
12	Thiết bị chuẩn đoán	SSS ED88 STATIC SENSOGRAPH	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
13	Thiết bị chuẩn đoán	VIDEONISTAGMOSCOPES MOD. VNYS ED600 AND VNYUS ED610	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
14	Thiết bị chuẩn đoán	WLS ED300 LIGHT SOURCE	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
15	Thiết bị chuẩn đoán	MWLS ED310 PORTABLE LIGHT SOURCE	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
16	Thiết bị chuẩn đoán	CLS ED1100 SINGLE LIGHT SOURCE	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
17	Thiết bị chuẩn đoán	CLS ED1102 DOUBLE LIGHT SOURCE	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
18	Thiết bị chuẩn đoán	ED100 OTOYSTEM CALORIC IRRIGATOR	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
19	Thiết bị chuẩn đoán	ED200 RINOPOCKET RHINOMANOMETER	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A

20	Thiết bị chuẩn đoán	VVS ED500 VESTIBULAR VIBRATOR	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
21	Thiết bị chuẩn đoán	EVCS ED420 CAMERA	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A
22	Thiết bị chuẩn đoán	ED1400 AND ED1410 HD CAMERA	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	Medi-Care Solutions s.r.l, Italy	A

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: vt



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Phương Huy