

Hà Nội, ngày 10 tháng 07 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần Công nghệ Hadimed

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc số 6 – Phần II: Quy tắc phân loại đối với Trang thiết bị Y tế không phải Trang thiết bị Y tế chẩn đoán In Vitro.

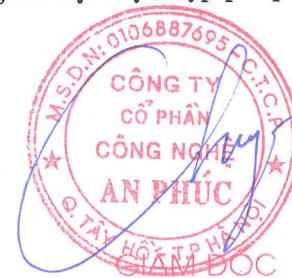
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ |
|-----|--|---|---|---|--------------------------|
| 1 | MÁY KHOAN, MŨI KHOAN VÀ PHỤ KIỆN DÙNG TRONG PHẪU THUẬT | 340-590; 340-507; 340-502 | ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC | ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC | Loại A |
| 2 | MÁY KHOAN, MŨI KHOAN VÀ PHỤ KIỆN DÙNG TRONG PHẪU THUẬT | 342-814; 342-813 | ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC | ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC | Loại A |
| 3 | MÁY KHOAN, MŨI KHOAN VÀ PHỤ KIỆN DÙNG TRONG PHẪU THUẬT | 412-711-60; 412-711-45; 412-711-35; 412-711-32; 412-711-27; 412-711-25; 412-711-20; 412-711-18; 412-711-15; 412-710-45; 412-710-35; 412-710-32; 412-710-27; 412-710-25; 412-710-20; 412-710-15; 412-710-11; 412-708-20; 412-708-15; 412-708-11; 412-705-45; 412-705-35; 412-705-32; 412-704-45; 412-704-32; 412-703-45; 412-703-35; 412-703-32; 412-703-27; 412-703-25; 412-701-70; 412-701-60; 412-701-50; 412-701-45; 412-701-40; 412-701-35; 412-701-32; 412-701-30; 412-701-25; 412-701-20; 412-700-50; 412-700-45; 412-700-40; 412-700-35; 412-700-32; 412-700-30; 412-700-28; 412-700-27; 412-700-25; 412-700-20; 412-700-15; 412-700-12; 412-700-10; 412-538; 412-390-8; 412-390-4; 412-390-2; 412-364; 412-351; 412-350 | ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC | ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC | Loại A |
| 4 | MÁY KHOAN, MŨI KHOAN VÀ PHỤ KIỆN DÙNG TRONG PHẪU THUẬT | 421-2244; 421-1222 | ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC | ELCON MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, ĐỨC | Loại A |

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Phạm Tiến Chuyên