

Số: 09-TL/2018/170000162/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 07 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Thương Mại Trang Thiết Bị Y Tế Trung Lập

- 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 về 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 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 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	Máy rửa phim X Quang	ECOMAX	Protec GmbH & Co.KG, Đức	Protec GmbH & Co.KG, Đức	A	12
2	Máy rửa phim X Quang	OPTIMAX; OPTIMAX 2010	Protec GmbH & Co.KG, Đức	Protec GmbH & Co.KG, Đức	A	12

Nơi nhận

- Công ty TNHH Thương Mại Trang Thiết Bị Y Tế Trung Lập
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Trần Thị Hồng Hoa