

Số: 06-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, 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 hai tay quay	B-320S	Sigma-Care Development Co.,LTD -Đài Loan	Sigma-Care Development Co.,LTD -Đài Loan	A	4
2	Giường bệnh nhân ba tay quay	B-330S	Sigma-Care Development Co.,LTD -Đài Loan	Sigma-Care Development Co.,LTD -Đài Loan	A	4
3	Giường bệnh nhân điều khiển bằng điện	B-640S	Sigma-Care Development Co.,LTD -Đài Loan	Sigma-Care Development Co.,LTD -Đài Loan	A	12

4	Giường bệnh nhân điều khiển bằng điện	B-850A	Sigma-Care Development Co.,LTD -Đài Loan	Sigma-Care Development Co.,LTD -Đài Loan	A	12
5	Giường bệnh nhân điều khiển bằng điện	B-880AU	Sigma-Care Development Co.,LTD -Đài Loan	Sigma-Care Development Co.,LTD -Đài Loan	A	12
6	Giường bệnh nhân điều khiển bằng điện	B-881A	Sigma-Care Development Co.,LTD -Đài Loan	Sigma-Care Development Co.,LTD -Đài Loan	A	12
7	Giường bệnh nhân điều khiển bằng điện	B-890A	Sigma-Care Development Co.,LTD -Đài Loan	Sigma-Care Development Co.,LTD -Đài Loan	A	12
8	Tủ đầu giường bệnh nhân	CA- 001, CA- 002, CA -003	Sigma-Care Development Co.,LTD -Đài Loan	Sigma-Care Development Co.,LTD -Đài Loan	A	4

**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*

