

Số: 01/2803/170000102/PCBPL-BYT/2018

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 03 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH TM Bách Quang

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 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 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 4, Phần II Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chuẩn đoán In vitro, Phụ lục 1 Quy tắc phân loại trang thiết bị y tế, Thông tư 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại trang 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
1	Họ dụng cụ kẹp thủy tinh thể Cartridge	The UNFOLDER Silver Series Cartridge Implantation System (PSCST)	Abbott Mediscal Optics, Inc. (AMO) / USA	Abbott Mediscal Optics, Inc. (AMO) / USA	A
		The UNFOLDER Emerald Series Cartridge Implantation System (EmeraldC)			
		The UNFOLDER One Series Cartridge Implantation System (1CART30)			
		The UNFOLDER One Series Ultra Cartridge Implantation System (1VIPR30)			
		The UNFOLDER Platinum 1 Series Cartridge Implantation System (1MTEC30)			

Nơi nhận:

+ Như trên;

+ Lưu văn phòng;

Người đại diện hợp pháp của cơ sở: 



KS. Hòa Phú Doãn