

Số:199/170000116/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 11 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH MCMEDI

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 28/10/2016 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 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Công văn số 1810- 18/QĐ-MC ngày 18 / 10/2018 của Công ty TNHH MCMEDI về việc phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 4,10, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT;

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 phân loại
1	Máy đo và phân tích điện tim,	MEDCARD	Tập đoàn Medisoft (Mỹ và Châu Âu) Sản xuất tại Bỉ	Tập đoàn Medisoft (Mỹ và Châu Âu)	B	Quy tắc 10 phần II
2	Thiết bị thăm chạy bộ gắng sức	Clinical 870A(TR-870A) Sport 870S(TR-870S) Athlete 870C (TR-870C)	Tập đoàn Medisoft (Mỹ và Châu Âu) Sản xuất tại Bỉ	Tập đoàn Medisoft (Mỹ và Châu Âu)	A	Quy tắc 4 phần II
3	Hệ thống theo dõi gắng sức tim-phổi	Ergocard	Tập đoàn Medisoft (Mỹ và Châu Âu) Sản xuất tại Bỉ	Tập đoàn Medisoft (Mỹ và Châu Âu)	C	Quy tắc 10 phần II

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.

GIÁM ĐỐC
CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI KHANG KIẾN
PHÙNG VĂN TÍNH