

Số: 03/2019/180000013/PCBPL - BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 01 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần Xây dựng Thương mại Vĩnh Đức

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam 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: Phân loại trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị chẩn đoán In Vitro: quy tắc 04

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 chủ sở hữu	Loại trang thiết bị
1	Túi bảo vệ hệ thống kính vi phẫu, hệ thống định vị trong phẫu thuật	SYN-0788; SYN-0048; SYN-0019; SYN-0043; SYN-0796	Advance Medical Designs Inc/ USA	Advance Medical Designs Inc/ USA	A
2	Quả cầu phản quang	SYN-0020; SYN-0533; 8801054	Northern Digital, Inc / Canada	Northern Digital, Inc/ Canada	A

Nơi nhận:

Như trên;

Lưu: VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hưng Cường