

Số: H.8.H./170000001/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 8 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Anh Em

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 0817AE.PLSRUIJIN ngày 08/08/2017 của Công ty TNHH Thiết bị Y tế Anh Em về việc phân loại trang thiết bị Y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc số 12 – Phần II: Quy tắc phân loại đối với 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
1	Khoan xương điện	CD-1010; ND-1001; ND5001; ND2011; ND3011; NM200; RJ-W-MZ-1; NM300	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,Ltd – Trung Quốc	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,Ltd – Trung Quốc	Loại A

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, CNTBYT.



VIỆN TRƯỞNG *[Signature]*

TS. LÊ THANH HẢI

Số: 485/170000001/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 8 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Anh Em

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 0817AE.PLSRUIJIN ngày 08/08/2017 của Công ty TNHH Thiết bị Y tế Anh Em về việc phân loại trang thiết bị Y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc số 4 – Phần II: Quy tắc phân loại đối với 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
1	Cưa cắt bột	NS 4042; NS1011; NS 2011; NS3032	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,Ltd – Trung Quốc	Wuhu Ruijin Medical Instrument & Device Co.,Ltd – Trung Quốc	Loại A

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, CNTBYT.



VIỆN TRƯỞNG

TS. LÊ THANH HẢI