

CÔNG TY TNHH MTV ORL

Số: 06./170000077/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 03... tháng 08... năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HÓA CHẤT VÀ HÓA MỸ PHẨM

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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 28/10/2016 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.
- Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 4, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: Văn thư



Phạm Quang Hoài

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 06../170000077/PCBPL-BYT, ngày 03 tháng 8 năm 2017

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	Xe lăn dùng cho người khuyết tật	X9, RJ-W809	Foshan Shenghai Medical, Trung Quốc	Foshan Shenghai Medical, Trung Quốc	A
2	Xe lăn dùng cho người khuyết tật	X9, RJ-W809	Foshan Rongjun Medical, Trung Quốc	Foshan Rongjun Medical, Trung Quốc	A
3	Xe lăn có bộ dùng cho người khuyết tật	X8, X7, X-7, RJ-C609U	Foshan Shenghai Medical, Trung Quốc	Foshan Shenghai Medical, Trung Quốc	A
4	Xe lăn có bộ dùng cho người khuyết tật	X8, X7, X-7, RJ-C609U	Foshan Rongjun Medical, Trung Quốc	Foshan Rongjun Medical, Trung Quốc	A
5	Xe lăn có bộ dùng cho người khuyết tật	X8, X7, X-7, RJ-C609U	Guangdong Kaiyang Medical, Trung Quốc	Guangdong Kaiyang Medical, Trung Quốc	A
6	Ghế có bộ dùng cho người tàn tật	SH614, SH610-1, RJ-C969, RJ-C969-1	Foshan Shenghai Medical, Trung Quốc	Foshan Shenghai Medical, Trung Quốc	A
3	Ghế có bộ dùng cho người tàn tật	SH614, SH610-1, RJ-C969, RJ-C969-1	Foshan Rongjun Medical,	Foshan Rongjun Medical,	A
4	Nạng cho người khuyết tật	SH913 SH914A SH925L	Foshan Shenghai Medical, Trung Quốc	Foshan Shenghai Medical, Trung Quốc	A