

Số: 178/170000006/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 07 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Medihitech Việt Nam

- 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 số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, 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 – 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	Chung loại Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
01	Tấm cơ sở có thể nghiêng cho đầu và cổ bằng sợi Carbon Fiber	32064	Orfit Industries-Belgium	Orfit Industries-Belgium	A
02	Tấm liên kết cho thanh nối mục 2-pin với tấm cơ sở 12mm (MRI)	32063	Orfit Industries-Belgium	Orfit Industries-Belgium	A
03	Mặt nạ dùng cho đầu 3 điểm với lỗ hở mũi, dạng lưới lớn	35763/2MA	Orfit Industries-Belgium	Orfit Industries-Belgium	A
04	Mặt nạ dùng cho đầu 3 điểm với lỗ hở mũi, dạng lưới nhỏ	35763/16MI	Orfit Industries-Belgium	Orfit Industries-Belgium	A

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
05	Mặt nạ dùng cho đầu 3 điểm với lỗ hở mũi, mở rộng gắn thêm 2 bên sọ	35760/EFF2MA	Orfit Industries-Belgium	Orfit Industries-Belgium	A
06	Thanh giằng 2 điểm cho bàn kiểu iBeam® (phù hợp với cả bàn MRI)	32191	Orfit Industries-Belgium	Orfit Industries-Belgium	A
07	Bộ đỡ đầu thông dụng (3 cỡ có & không có gối gáy)	32702-MD	Orfit Industries-Belgium	Orfit Industries-Belgium	A
08	Bộ chêm độ phân giải thấp (2 hình khối + 2 hình chêm)	32700	Orfit Industries-Belgium	Orfit Industries-Belgium	A

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Medihitech Việt Nam
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Võ Xuân Bội Lâm

