

Số: 386.../170000001/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 7 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH DƯỢC NANO

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 2707/YCPL-NANO2017 ngày 27/07/2017 của Công ty TNHH dược NANO về việc phân loại trang thiết bị Y tế.

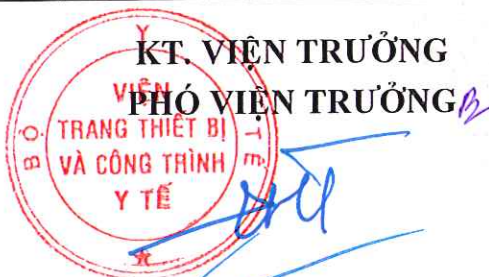
Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc số 5 – Phần II: Quy tắc phân loại đối với Trang thiết bị Y tế không phải Trang thiết bị Y tế chẩn đoán In Vitro.

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	Thiết bị dùng kết hợp với dung dịch nước muối biển Marimer, dùng để hút dịch nhờn ra khỏi mũi cho trẻ em	Marimer, baby nasal aspirator	Laboratoires Gilbert, Pháp	Laboratoires Gilbert, Pháp	Loại A

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, CNTBYT.

KT. VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG


CHU HỒNG THẮNG