

Số: 10-PL/
180000020/PCBPL-BYT

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 12 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Kính gửi: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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 39/2016/TT-BYT, ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế ban hành.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

- 1/ Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chuẩn đoán in vitro.
- 2/ Áp dụng theo Quy tắc 1, mục 1.

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
01	Găng khám sản khoa (Examination Gloves)	GSK	SSN MEDICAL PRODUCTS SDN BHD, Malaysia		A

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
TỔNG GIÁM ĐỐC**

Nơi nhận:

- Sở Y tế TP HCM
- Lưu văn thư.



Phạm Xuân Mai

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở phân loại: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TÂN XUÂN TÂM
2. Địa chỉ: 229/13 Huỳnh Văn Nghệ, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Điện thoại: 02838315677 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 27/VBCB-CT Ngày: 22/01/2018
5. Thành phần hồ sơ:

1	Bản xác nhận thời gian công tác	x
2	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế	x
4	Bản xác nhận thời gian công tác	x
5	Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế	x
6	Bản kê khai nhân sự	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Tuấn

VỤ TRƯỞNG**VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**

Link đường dẫn truy cập:

http://dmec.moh.gov.vn/xem-ho-so?p_p_id=xemhoso_WAR_oepdvcportlet_INSTANCE_kQO8yaBj8PpU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&xemhoso_WAR_oepdvcportlet_INSTANCE_kQO8yaBj8PpU_tthclId=1&xemhoso_WAR_oepdvcportlet_INSTANCE_kQO8yaBj8PpU_hoSold=84378