

Số: VN-LTR-RA-301-2018/170000003/PCBPL-BYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 10 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: **Quy tắc 9.1**

Quy tắc 9. Phân loại trang thiết bị y tế điều trị chủ động

Tất cả các trang thiết bị y tế điều trị chủ động nhằm mục đích phân phối hoặc trao đổi năng lượng thuộc loại B nếu không thuộc các trường hợp sau:

1. Các trang thiết bị y tế điều trị chủ động có chức năng phân phối hoặc trao đổi năng lượng tới hoặc từ cơ thể con người theo cách có thể gây rủi ro bao gồm phát bức xạ ion hoặc có tính đến tính chất, mật độ và vị trí áp dụng của năng lượng được xếp vào loại C.

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	Tấm điện cực thu hồi dòng cho trẻ em	0865C	New Deantronics Taiwan, Ltd., Đài Loan	Megadyne Medical Products, Inc., Mỹ	C

Nơi nhận:

Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế

CÔNG TY TNHH
JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)
Người Đại Diện Hợp Pháp Của Cơ Sở

Đặng Văn Phương
Hỗ Trợ Kỹ Thuật

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
JOHNSON & JOHNSON
(VIỆT NAM)
QUẬN LỘ THẠCH HỒ TP. HỒ CHÍ MINH

Phan Lệ Thủy
Giám Đốc Bộ Phận Quy Chế