

Số: 145 /170000047/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 14 tháng 07 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

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 về 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 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 phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro: **Quy tắc 4**

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	Túi hậu môn nhân tạo xả, khóa cuộn Flexima Active	Flexima Active Drainable Roll'Up (Mã sản phẩm: 4620115; 4620215; 4621115; 4621215)	B. Braun Medical SAS, France	B. Braun Medical SAS, France	Loại A

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM 

Trưởng phòng đăng ký



Lê Thị Hưởng