

Số: 80A/170000044/PCBPL-BYT

TP.Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 09 năm 2017

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Kính gửi: - Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
- Công ty TNHH Trang thiết bị Y tế Tam Châu**

- 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 07, mục B, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT
- ❖ Quy tắc 08, mục B, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT

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	Quy tắc phân loại	Loại trang thiết bị y tế
1	Vật liệu cầm máu tự tiêu các loại	PAHACEL	Altaylor Medikal Tibbi Malz. Ins.	Altaylor Medikal Tibbi Malz. Ins.	7	D
2	Tấm lưới phẫu thuật Polypropylene	PAHA	Teks. Gida Ith. Ihr. San Ve Tic. Ltd Sti, Thổ Nhĩ Kỳ	Teks. Gida Ith. Ihr. San Ve Tic. Ltd Sti, Thổ Nhĩ Kỳ	8	C
3	Gạc hút phẫu thuật thần kinh	PAHA	Teks. Gida Ith. Ihr. San Ve Tic. Ltd Sti, Thổ Nhĩ Kỳ	Teks. Gida Ith. Ihr. San Ve Tic. Ltd Sti, Thổ Nhĩ Kỳ	7	D

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Đ. MINH TUỆ