

Số: 2018/07.26-BMSI/170000117/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 07 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH BMS VINA

- 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 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 thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Hồ sơ số: 170000117/PCBPL-BYT ngày 23 tháng 08 năm 2017, công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế của Bộ y tế cho Công ty TNHH Thiết bị công nghệ kỹ thuật cao Hà Anh Anh
- Căn cứ công văn số: 2507/CVCT ngày 25 tháng 07 năm 2018 của Công ty TNHH BMS VINA yêu cầu phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

PHẦN II. Mục B- Quy tắc 8. Phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian dài và trang thiết bị y tế cấy ghép.

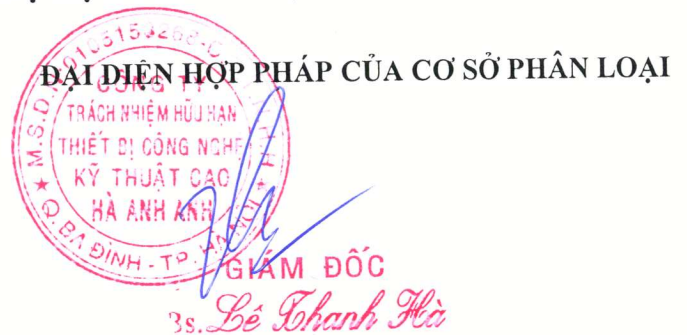
Tất cả các trang loại trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian dài và trang thiết bị y tế cấy ghép thuộc loại C, nếu không thuộc các trường hợp sau :

5. Các trang thiết bị y tế được sử dụng có tác dụng sinh học hoặc hấp thụ hoàn toàn hay phần lớn được xếp vào loại D.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như PHỤ LỤC PHÂN LOẠI đính kèm

Nơi nhận:

- Công ty TNHH BMS VINA : 01 bản
- Lưu văn phòng: 01 bản



PHỤ LỤC PHÂN LOẠI

(Phụ lục đi kèm BÀN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SỐ: 2018/07.26-BMSI/170000117/PCBPPL-BYT)



TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Vật liệu ghép xương	Osteon II Collagen	OTCC0605M; OTCC0610M	Genoss Co.,Ltd./ Hàn Quốc	Genoss Co.,Ltd./ Hàn Quốc
		Osteon II	DT7G0510050SS; DT7G0510025LS	DT7G1020050SS DT7G0510025LS	Genoss Co.,Ltd./ Hàn Quốc