

Số: 2018/07.25/BMS/170000117/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 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: 2407/CVCT ngày 24 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

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ PHÂN LOẠI
CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ KỸ THUẬT CAO HÀ ANH ANH
Q. BA ĐÌNH - TP. HÀ NỘI
GIÁM ĐỐC
Bs. *Lê Thanh Hà*

PHỤ LỤC PHÂN LOẠI

(Phụ lục đi kèm BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SỐ: 2018/07.25/BMS/17000117/PCBPL-BYT)



| TT | Tên trang thiết bị y tế | Chứng loại/ mã sản phẩm | | | Hãng, nước sản xuất | Hãng nước chủ sở hữu | Loại trang thiết bị y tế |
|----|--|-------------------------|-------------|-------------|---------------------|----------------------|--------------------------|
| | | | | | | | |
| 1 | Vật liệu ghép xương (Bột xương dùng trong cấy ghép nha khoa) | Osteon III | 3G0205010; | 3G0205025; | 3G0205050; | 3G0205100; | D |
| | | | 3G0205200; | 3G0510010; | 3G0510025; | 3G0510050; | |
| | | | 3G0510100; | 3G0510200; | 3G1020010; | 3G1020025; | |
| | | | 3G1020050; | 3G1020100; | 3G1020200; | 3G0510050S; | |
| | | | 3G1020050S; | 3G0205025L; | 3G0510025L | | |