

Số: 242-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 08 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐEN TA

- 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 2, 11- Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

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	Quy tắc sử dụng
1	Bình dẫn lưu vết thương	- BY-87001: 200ml - BY-87002: 400ml	Changshu Beyond Medical Device Co., Ltd- Trung Quốc	Changshu Beyond Medical Device Co., Ltd- Trung Quốc	B	11
2	Túi cho ăn	- BY-91002: 1000ml feeding bag gravity type	Changshu Beyond Medical Device Co., Ltd- Trung Quốc	Changshu Beyond Medical Device Co., Ltd- Trung Quốc	A	2

Nơi nhận

- CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐEN TA
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện trưởng

