

245.

**VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 306-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 10 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Thương Mại Đức Minh Long

- 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 1, 4- 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	Gạc hút dịch hai lớp không dính	Non-adherent dressing: 5cm x 5cm; 10cm x 10cm	Bastos Viegas S.A- Bồ Đào Nha	Bastos Viegas S.A- Bồ Đào Nha	A	1 mục 1
2	Gạc chống dính vết thương	Knitted comforming bandages; 9,5cm x 9,5cm; 19cm x 9,5cm	Bastos Viegas S.A- Bồ Đào Nha	Bastos Viegas S.A- Bồ Đào Nha	A	1 mục 1
3	Băng cuộn co giãn	4 Fix Non- Woven Adhesive 10cm x 10m; 15cm x 10m; 5cm x 10m	Bastos Viegas S.A- Bồ Đào Nha	Bastos Viegas S.A- Bồ Đào Nha	A	4



4	Băng thun Elastic	Elastic bandage: 6cm x 5m; 10cm x 5cm; 15cm x 5m	Bastos Viegas S.A- Bồ Đào Nha	Bastos Viegas S.A- Bồ Đào Nha	A	4
5	Bàn chải	Surgical Brush Bastos 8cm x 5cm x 4cm	Bastos Viegas S.A- Bồ Đào Nha	Bastos Viegas S.A- Bồ Đào Nha	A	4
6	Băng thun tự dính	Cohesive Elastic bandages: 6cm x 4,5m; 10cm x 4,5m	Bastos Viegas S.A- Bồ Đào Nha	Bastos Viegas S.A- Bồ Đào Nha	A	4
7	Gạc foam hút dịch	Foam Dressings 5cmx5cm; 7,5cmx7,5cm; 8cmx9cm; 10cmx10cm; 10cmx20cm; 15cmx15cm; 15cmx20cm; 18cmx22cm	Bastos Viegas S.A- Bồ Đào Nha	Bastos Viegas S.A- Bồ Đào Nha	A	1 mục 1
8	Băng Stockinette	Stockinette 5cm x 25m; 7cm x 25m; 10cm x 25m; 15cm x 25m;	Bastos Viegas S.A- Bồ Đào Nha	Bastos Viegas S.A- Bồ Đào Nha	A	4



Nơi nhận

- Công ty TNHH Thương Mại Đức Minh Long
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Phó Viện trưởng



Lê Trần Quang Vũ