

Số: 224/170000025/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 26 tháng 10 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TVT


- 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 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y Tế về quy định chi tiết việc phân loại Trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 7, 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	Loại trang thiết bị
1	Ống thông can thiệp chẩn đoán	Rainbow™ Angiography and Guide Catheter (814JL30a; 815JL30a; 816JL30a; 814JL35a; 815JL35a; 816JL35a; 814JL40RTa; 815JL40RTa; 816JL40RTa; 814JL40STa; 815JL40STa; 816JL40STa; 814JL45a; 815JL45a; 816JL45a; 814JL50a; 815JL50a; 816JL50a; 814P145-8Ha; 815P145-8Ha; 816P145-8Ha; 814JR45a; 815JR45a; 816JR45a; 814JR50a; 814P155-8Ha; 815P155-8Ha; 81R4RH; 81R5RH; 81R6RH; 81R4RS; 81R5RS; 81R6RS; 81R4RLG; 81R5RLG; 81R6RLG; 81R4COBI; 81R5COBI; 81R6COBI; 81R4COBII; 81R6MPB1; 81R4MPB2; 81R5MPB2; 81R6MPB2; 81R4VERT; 81R5VERT; 81R6VERT; 81R4SIMSI; 81R5SIMSI; 81R6SIMSI; 81R4SIMSII; 81R4HHI; 81R5HHI;	InSitu Technologies® Inc., Mỹ	InSitu Technologies® Inc., Mỹ	B



1	Ổng thông can thiệp chẩn đoán	81R6HHI; 81R4HHIII; 81R5HHIII; 81R6HHIII; 81R4VISC; 81R5VISC; 81R6VISC; 816P155-8Ha; 816P155-10Ha; 814P-8Ha; 814JR30a; 815JR30a; 816JR30a; 814JR35a; 815JR35a; 816JR35a; 814JR40a; 815JR40a; 816JR40a; 814JR50a; 815JR50a; 816JR50a; 815P-8Ha; 816P-8Ha; 814MP40P145L110a; 815MP40P145L110a; 816MP40P145L110a; 814MP40P155L110a; 815MP40P155L110a; 816MP40P155L110a; 814MP40PL110a; 815MP40PL110a; 816MP40PL110a; 81R5COBII; 81R6COBII; 81R4COBIII; 81R5COBIII; 81R6COBIII; 81R4MPA1; 81R5MPA1; 81R6MPA1; 81R4MPA2; 81R5MPA2; 81R6MPA2; 81R4MPB1; 81R5MPB1; 81R5SIMSII; 81R6SIMSII; 81R4SIMSIII; 81R5SIMSIII; 81R6SIMSIII; 81R4MIK; 81R5MIK; 81R6MIK; 81R4ST; 81R5ST; 81R6ST; 81R4RENDC; 81R5RENDC; 81R6RENDC; 81R4UTER; 81R5UTER; 81R6UTER; 81R4RIM; 81R5RIM; 81R6RIM)	InSitu Technologies® Inc., Mỹ	InSitu Technologies® Inc., Mỹ	 B
---	-------------------------------	--	-------------------------------	-------------------------------	--

Nơi nhận:

- Như trên
- Văn thư

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



(Handwritten signature)
GIÁM ĐỐC
Nguyễn Trọng Minh