

Số:324A-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 11 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty Cổ Phần Hàng Hải Mermaid Việt Nam

- 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 | Túi sơ cứu khẩn cấp của bè cứu sinh hàng hải | 1056106 “Kit II” | Kim băng an toàn x 6 | L.E. West International/ Anh | L.E. West International/ Anh | A | 4 |
| | | | Băng tam giác x 4 | | | A | 1 mục 1 |
| | | | Kéo x 1 | | | A | 4 |
| | | | Túi nhựa cách ly vết bỏng x 1 | | | A | 1 mục 1 |
| | | | Băng dính x 1 | | | A | 4 |

Nơi nhận

- Công ty Cổ Phần Hàng Hải Mermaid Việt Nam
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Phó Viện trưởng



Lê Trần Quang Vũ