

Số: 097-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 05 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh

- 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 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	Chung loại Mã sản phẩm	Hãng – Nước sản xuất	Hãng – Nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc sử dụng
1	Nẹp cánh cẳng tay		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
2	Đai Desault Size 2>4		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
3	Nẹp đùi (Zimmer) Size 45 >70		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
4	Nẹp vải cẳng tay Size 2>4		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4



5	Nẹp cổ (mềm)		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
6	Nẹp cột sống lưng Size 6>10		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
7	Túi treo tay Size 1+2+3		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
8	Nẹp chống xoay cổ xương đùi		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
9	Nẹp Iselin		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
10	Nẹp ngón đốt xa		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
11	Đai xương đòn Size (2>9)		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
12	Nẹp hơi cổ chân ngắn		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
13	Nẹp tre đùi		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4

14	Nẹp tre căng chân		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
15	Nẹp tre cánh tay		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
16	Đế nhựa cao su		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
17	Nẹp gân gấp		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
18	Nẹp gân giữu		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
19	Nẹp thun vải gót		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
20	Nẹp Cờ Cứng		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
21	Nẹp chống xoay		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
22	Nẹp Vải Iseline		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4

HOC
 VI
 EM
 IET
 OLU

23	Rọ mây		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
24	Nẹp nhựa căng bàn chân		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
25	Nẹp Hơi (Air cast) dài		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
26	Nẹp Thun pennes		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
27	Dao móc bột		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
28	Nẹp căng bàn chân nhôm		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
29	Nẹp ngón con chó		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
30	Nẹp ngón ba chấu		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
31	Nẹp vải mắt cá cổ chân		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4

VÀ
N
/INH
BI VÀ
/ONG
W

32	Đại lưmg cột sống cao		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4
33	Áo cột sống		Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	Công Ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh- Việt Nam	A	4

Nơi nhận

- Công ty TNHH Sản Xuất Hiện Minh
- Lưu VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Viện trưởng**



Dương Kỳ Lam

VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ VÀ ĐO LƯỜNG

[Handwritten mark]