

Số: 25/ 170000083/PCBPL-BYT

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 01 năm 2018

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

### Kính gửi: CƠ QUAN HỮU QUAN

Căn cứ Nghị định số 36/2016/ND-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

#### **Quy tắc 9. Phân loại trang thiết bị y tế điều trị chủ động.**

a. Các trang thiết bị y tế điều trị chủ động có chức năng phân phối hoặc trao đổi năng lượng tới hoặc từ cơ thể con người theo cách có thể gây rủi ro bao gồm phát bức xạ ion hóa có tính đến tính chất, mật độ và vị trí áp dụng của năng lượng được xếp vào loại C

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
1	Tay cầm điều khiển của máy đốt điện	SB; DB	Bio Protech/Hàn Quốc; Trung Quốc	Bio Protech/Hàn Quốc; Trung Quốc	C
2	Tấm điện cực nối đất	9571F; 9572F			



NGUYỄN THÀNH TUẤN

