

Số: 196-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 07 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Thương Mại Hoàng Kim Mỹ

- 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 | 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 | Áo quần mặc sau phẫu thuật | VOE GARMENT , NUHA GARMENT (Danh mục đính kèm) | S&V Technologies GmbH- Đức | S&V Technologies GmbH- Đức | A | 4 |
| | | Standard liposuction girdles | | | | |
| | | 3007 | | | | |
| | | 3007-2 | | | | |
| | | (Quần áo mặc sau phẫu thuật hút mỡ, làm giảm mỡ) | | | | |
| | | 3007W | | | | |
| | | 3007W-2 | | | | |
| | | 3002 | | | | |
| | | 3002-2 | | | | |
| 3004 | | | | | | |
| 3004-2 | | | | | | |
| 3006 | | | | | | |
| 3006-2 | | | | | | |

| | | | | | | | |
|--|--|---|-----------|----------------------------|----------------------------|---|---|
| | | | 3009 | | | | |
| | | | 3009-2 | | | | |
| | | | 3011 | | | | |
| | | | 3011-2 | | | | |
| | | | 3012 | | | | |
| | | | 3012-2 | | | | |
| | | | 3008 | | | | |
| | | | 3008-2 | | | | |
| | | Standard liposuction girdles with zippered closures (Quần áo mặc sau phẫu thuật hút mỡ, làm giảm mỡ) | 3007Z | S&V Technologies GmbH- Đức | S&V Technologies GmbH- Đức | A | 4 |
| | | | 3007Z-2 | | | | |
| | | | 3002Z | | | | |
| | | | 3002Z-2 | | | | |
| | | | 3004Z | | | | |
| | | | 3004Z-2 | | | | |
| | | | 3006Z | | | | |
| | | | 3006Z-2 | | | | |
| | | | 3009Z | | | | |
| | | | 3009Z-2 | | | | |
| | | | 3011Z | | | | |
| | | | 3011Z-2 | | | | |
| | | | 3012Z | | | | |
| | | | 3012Z-2 | | | | |
| | | Standard liposuction girdles with back extension (Quần áo mặc sau phẫu thuật hút mỡ, làm giảm mỡ với | 3007E | S&V Technologies GmbH- Đức | S&V Technologies GmbH- Đức | A | 4 |
| | | | 3007E - 2 | | | | |
| | | | 3004E | S&V Technologies GmbH- Đức | S&V Technologies GmbH- Đức | A | 4 |
| | | | 3004E - 2 | | | | |
| | | | 3009E | | | | |

| | | | | | | | |
|--|--|--|-----------|----------------------------|----------------------------|---|---|
| | | phần mở phía sau) | 3009E - 2 | | | | |
| | | | 3012E | | | | |
| | | | 3012E - 2 | | | | |
| | | Second - stage Slim girdles (Quần áo mặc sẵn chắc cơ thể - giai đoạn 2) | SLIMNG03 | S&V Technologies GmbH- Đức | S&V Technologies GmbH- Đức | A | 4 |
| | | | SLIMNT04 | | | | |
| | | | SLIMNG04 | | | | |
| | | | SLIMNT07 | | | | |
| | | | SLIMNG07 | | | | |
| | | | SLIMNG08 | | | | |
| | | | SLIMNT09 | | | | |
| | | | SLIMNG09 | | | | |
| | | | SLIMNG601 | | | | |
| | | | SLIMNG602 | | | | |
| | | Fat Transfer Girdles (Quần áo mặc sâu khi cây mỡ) | 3104 | S&V Technologies GmbH- Đức | S&V Technologies GmbH- Đức | A | 4 |
| | | | 3104-2 | | | | |
| | | | 3109 | | | | |
| | | | 3109-2 | | | | |
| | | | 3104E | | | | |
| | | | 3104E - 2 | | | | |
| | | | 3109E | | | | |
| | | | 3109E - 2 | | | | |
| | | Body shapers (Quần áo mặc tạo dáng cơ thể) | 5004 | S&V Technologies GmbH- Đức | S&V Technologies GmbH- Đức | A | 4 |
| | | | 5002 | | | | |
| | | | 5003 | | | | |
| | | | 5010 | | | | |
| | | | 5010-2 | | | | |
| | | | 5011 | | | | |
| | | | 5011-2 | | | | |

| | | | | | | | |
|--|--|---|---------|----------------------------|----------------------------|---|---|
| | | | 5012 | | | | |
| | | | 5012-2 | | | | |
| | | Reinforced girdles for superficial liposuction (Quần áo hỗ trợ trong hút mỡ) | 3001 | S&V Technologies GmbH- Đức | S&V Technologies GmbH- Đức | A | 4 |
| | | | 3001-2 | | | | |
| | | | 3003 | | | | |
| | | | 3003-2 | | | | |
| | | | 3005 | | | | |
| | | | 3005-2 | | | | |
| | | | 3010 | | | | |
| | | | 3010-2 | | | | |
| | | | 3014 | | | | |
| | | | 3014-2 | | | | |
| | | Postoperative garments for arm and back surgery (Quần áo mặc sau phẫu thuật cánh tay và lưng) | 1008 | S&V Technologies GmbH- Đức | S&V Technologies GmbH- Đức | A | 4 |
| | | | 1008-2 | | | | |
| | | | 1008Z | | | | |
| | | | 1008Z-2 | | | | |
| | | | 1009 | | | | |
| | | | 1009-2 | | | | |
| | | | 1011 | | | | |
| | | 1011-2 | | | | | |
| | | Facial garments (Dùng trong phẫu thuật vùng mặt) | 1004 | S&V Technologies GmbH- Đức | S&V Technologies GmbH- Đức | A | 4 |
| | | | 1003 | S&V Technologies GmbH- Đức | S&V Technologies GmbH- Đức | | |
| | | | 1002 | | | | |
| | | | 7001 | | | | |
| | | | 7002 | | | | |
| | | Abdominal garments | 4002 | S&V Technologies GmbH- Đức | S&V Technologies GmbH- Đức | A | 4 |
| | | | 4002-2 | | | | |
| | | | 4003 | | | | |

| | | | | | | | |
|--|--|--|----------|----------------------------|----------------------------|---|---|
| | | | 4004 | | | | |
| | | | 4013S | | | | |
| | | | 4014S | | | | |
| | | | 4023S | | | | |
| | | | 4034S | | | | |
| | | | 4008 | | | | |
| | | | 4008-2 | | | | |
| | | Postoperative garments for breast surgery (Áo mặc sau phẫu thuật ngực) | 2001N | S&V Technologies GmbH- Đức | S&V Technologies GmbH- Đức | A | 4 |
| | | | 2001N-N | | | | |
| | | | 2001BA-B | | | | |
| | | | 2001BA-N | | | | |
| | | | 2002 | | | | |
| | | | 2003 | | | | |
| | | | 2005 | | | | |
| | | | 2005N | | | | |
| | | | 2005S | | | | |
| | | | 2105 | | | | |
| | | | 2105N | | | | |
| | | | 2011V | | | | |
| | | | 2011VF | | | | |
| | | | 2011BA | | | | |
| | | 2012V | | | | | |
| | | 2012VF | | | | | |
| | | 2012BA | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | 2020V | | | | | |
| | | 2020VF | | | | | |
| | | 2020BA | | | | | |

| | | | | | | | |
|--|--|---|----------|----------------------------|----------------------------|---|---|
| | | | 2032V | | | | |
| | | | 2032N-V | | | | |
| | | | 2033B-V | | | | |
| | | | 2033N-V | | | | |
| | | | 2033B-VF | | | | |
| | | | 2033N-VF | | | | |
| | | | 2040B-V | | | | |
| | | | 2040N-V | | | | |
| | | | 2040B-VF | | | | |
| | | | 2040N-VF | | | | |
| | | | 2040BA-B | | | | |
| | | | 2040BA-N | | | | |
| | | | 2045B-V | | | | |
| | | | 2045N-V | | | | |
| | | | 2047B-VF | | | | |
| | | | 2059B-VF | | | | |
| | | | 2059N-VF | | | | |
| | | | 2060MA | | | | |
| | | | 2061B-VF | | | | |
| | | | 2061N-VF | | | | |
| | | Male collection | 4005 | S&V Technologies GmbH- Đức | S&V Technologies GmbH- Đức | A | 4 |
| | | (Quần áo dành riêng cho nam giới sau phẫu thuật) | 4015S | S&V Technologies GmbH- Đức | S&V Technologies GmbH- Đức | A | 4 |
| | | | 2006 | | | | |
| | | | 2006-2 | | | | |
| | | | 4001 | | | | |
| | | | 4001-2 | | | | |
| | | | 4001V | | | | |
| | | | 4001V-2 | | | | |

| | | | | | | | |
|--|--|--|---------|--|--|--|--|
| | | | 5005 | | | | |
| | | | 5005-2 | | | | |
| | | | 5005V | | | | |
| | | | 5005V-2 | | | | |
| | | | 5006 | | | | |
| | | | 5006-2 | | | | |
| | | | 5007 | | | | |
| | | | 5007-2 | | | | |
| | | | 5007S | | | | |
| | | | 5007S-2 | | | | |
| | | | 5008 | | | | |
| | | | 5008-2 | | | | |
| | | | 5009 | | | | |
| | | | 5009-2 | | | | |
| | | | 5016 | | | | |
| | | | 5016-2 | | | | |
| | | | 5017 | | | | |
| | | | 5017-2 | | | | |
| | | | 5106 | | | | |
| | | | 5106-2 | | | | |

Nơi nhận

- Công ty TNHH Thương Mại Hoàng Kim Mỹ
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện trưởng



VIỆN TRƯỞNG

Dương Kỳ Lam

[Handwritten signature]