

Số: 046-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 04 năm 2018

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH TM DV TTBYT Huỳnh Duy

- 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 2 – Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Quy tắc 5 – 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	Mask Oxy có túi	LB1310	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd- Trung Quốc	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd- Trung Quốc	B	2 mục 1
2	Cốc đựng mẫu – Sample Cup	MF91000211	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd- Trung Quốc	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd- Trung Quốc	A	5 IVD
3	Mask Gây Mê	LB3011	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd- Trung Quốc	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd- Trung Quốc	B	2 mục 1
4	Dây Oxy 2 nhánh	LB1411	Ningbo MFLAB	Ningbo MFLAB	B	2 mục 1



*(Handwritten signature)*

			Medical Instruments Co., Ltd- Trung Quốc	Medical Instruments Co., Ltd- Trung Quốc		
5	Túi trữ khí Oxy	LB4920	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd- Trung Quốc	Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd- Trung Quốc	B	2 mục 1

**Nơi nhận**

- Công ty TNHH TM DV TTBYT Huỳnh Duy
- Lưu VT

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



*Dương Kỳ Lam*



*[Handwritten mark]*