

Số: 25IMC/170000031/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 8 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**Kính gửi: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG**

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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 05 - Quy tắc phân loại trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị 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 | Phân loại |
|----|---|--|----------------------------------|----------------------------------|-----------|
| 1 | Dây thở dùng nhiều lần dùng cho máy thở | 001-001-1010, 001-001-2010, 001-002-1006, 001-002-2006, 003-006-3001 | Create Biotech Co., Ltd., Taiwan | Create Biotech Co., Ltd., Taiwan | B |
| 2 | Phin lọc khuẩn dùng cho máy thở | 003-001-1001, 003-002-1001, 003-002-2001, 003-002-3001 | | | B |
| 3 | Phin lọc dùng cho máy đo chức năng hô hấp | 003-005-0002, 003-005-0003, 003-005-2002, 003-005-2003 | | | B |
| 4 | Sâu dây thở dùng một lần dùng cho máy thở | 004-003-1002, 004-003-2003 | | | B |
| 5 | Dây thở dùng một lần dùng cho máy thở | 009-001-1021, 009-001-2008, 009-002-1001, 010-001-1017, 010-001-2003, 010-001-2004, 010-001-3001, 010-001-1040 | | | B |
| 6 | Dây hút đờm kín dùng cho máy hút dịch | 015-111-012, 015-111-014 | | | B |
| 7 | Mặt nạ thở mũi sơ sinh dùng cho máy thở | 016-002-001, 016-002-002, 016-002-003, 016-002-004, 016-002-005, 016-003-001, 016-003-002, 016-003-003, 016-003-004, 016-003-005 | | | B |



| | | | | | |
|----|--|---|----------------------------------|----------------------------------|---|
| 8 | Dây thở sơ sinh dùng cho máy thở | 016-004-001, 016-005-002, 016-005-002 | Create Biotech Co., Ltd., Taiwan | Create Biotech Co., Ltd., Taiwan | B |
| 9 | Dây thở mũi lưu lượng cao dùng cho máy thở | 022-010-001, 022-010-002, 022-010-003, 022-010-004, 022-010-005 | | | B |
| 10 | Que thông dẫn đường ống nội khí quản | 023-001-2006, 023-001-2110, 023-001-2115 | | | B |

Đại diện hợp pháp của cơ sở

Nơi nhận:

- Như kính gửi
- Lưu Công ty



GIÁM ĐỐC

Dinh Quang Khải

