

chưa hồ sơ

**VIỆN KIỂM ĐỊNH THIẾT BỊ
VÀ ĐO LƯỜNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 050-EIMI/2019/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 01 năm 2019

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH SUNGWON MEDICAL

- 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, 6 – 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	Y-site rubber (Yellow)		Sungwon Medical Co., Ltd.- Hàn Quốc	Sungwon Medical Co., Ltd.- Hàn Quốc	B	2 mục 1
2	Needle 23Ga		Sungwon Medical Co., Ltd.- Hàn Quốc	Sungwon Medical Co., Ltd.- Hàn Quốc	B	6
3	4.4 Flashback		Sungwon Medical Co., Ltd.- Hàn Quốc	Sungwon Medical Co., Ltd.- Hàn Quốc	B	6

Nơi nhận

- CÔNG TY TNHH SUNGWON MEDICAL
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Lê Trần Quang Vũ