

Số: 219-EIMI/2018/170000141/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 08 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Thiết Bị Y Khoa

- 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, 4, 5– 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	Dụng cụ chống cắn lưỡi	SM60021A	Ningbo Greatcare- Trung Quốc	Ningbo Greatcare- Trung Quốc	A	5 mục 2
2	Dây (ống) hút đàm nhớt	SM60016-3	Ningbo Greatcare- Trung Quốc	Ningbo Greatcare- Trung Quốc	B	5 mục 4
3	Dây (ống) cho ăn hoặc Sonde dạ dày	SM60017 SM60019A	Ningbo Greatcare- Trung Quốc	Ningbo Greatcare- Trung Quốc	B	5 mục 4
4	Dây (ống) thông hậu môn	SM60020	Ningbo Greatcare- Trung Quốc	Ningbo Greatcare- Trung Quốc	B	5 mục 4



5	Dây (ống) đặt nội khí quản	SM60015-1A	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	B	5 mục 4
6	Dây oxy hai nhánh	SM60012A-2	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	B	2 mục 1
7	Lam kính	SM7102 SM7105	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	A	5 IVD
8	Đồ đựng nước tiểu hoặc túi chứa nước tiểu	SM80010	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	A	4
9	Dây (ống) thông đường tiểu	SM60013-1 SM60013-2A	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	B	5 mục 2
10	Băng bó xương cố định vết gãy	SM50019A	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	A	4
11	Túi chườm lạnh	SM80028	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	A	4
12	Túi chườm nóng	SM80027	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	A	4
13	Nhiệt kế	SM-X	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	Ningbo Greatcare-Trung Quốc	A	4

Nơi nhận

- Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Viện trưởng

