

Số: 030 PL-TT/170000132/PCBPL-
BYT

Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 01 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY CỔ PHẦN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN**

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: Qui tắc 4,6,7

(Nhóm trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chuẩn 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 để phân loại
1	Bóng nong mạch vành áp lực thường Ceto	BG-C15010-CETO BG-C15015-CETO BG-C15020-CETO BG-C15030-CETO BG-C20010-CETO BG-C20015-CETO BG-C20020-CETO BG-C20030-CETO BG-C22010-CETO BG-C22015-CETO BG-C22020-CETO BG-C22030-CETO BG-C25010-CETO BG-C25015-CETO BG-C25020-CETO BG-C25030-CETO BG-C30010-CETO BG-C30015-CETO BG-C30020-CETO	Biometrix, s.r.o, Slovakia Hoặc Biometrix Ltd, Israel	Biometrix Ltd, Israel	D	6

		BG-C30030-CETO BG-C35010-CETO BG-C35015-CETO BG-C35020-CETO BG-C35030-CETO BG-C40010-CETO BG-C40015-CETO BG-C40020-CETO BG-C40030-CETO				
2	Catheter tĩnh mạch trung tâm 1 đường	HO-4015 HO-4020 HO-4030 HO-6015 HO-6020 HO-6030 HO-7008 HO-7015 HO-7020 HO-8015 HO-8020 HO-I4015 HO-I4020 HO-I4030 HO-I6015 HO-I6020 HO-I6030	Biometrix, s.r.o, Slovakia Hoặc Biometrix Ltd, Israel	Biometrix Ltd, Israel	D	6
3	Catheter động mạch đùi	HP-1841	Biometrix, s.r.o, Slovakia Hoặc Biometrix Ltd, Israel	Biometrix Ltd, Israel	D	6



4	Catheter động mạch quay	HP-2022 HP-2000 HP-X1822	Biometrix, s.r.o, Slovakia Hoặc Biometrix Ltd, Israel	Biometrix Ltd, Israel	D	6
5	Bộ bơm bóng áp lực cao	BQ-9001 BQ-9050 BQ-9060 BQ-9215 BQ-9216	Biometrix, s.r.o, Slovakia Hoặc Biometrix Ltd, Israel	Biometrix Ltd, Israel	A	4
6	Túi dẫn lưu dịch có Trocar	MD-2105 MD-2125 MJ-2125 MJ-2105 MJ-2145 MJ-5125 MJ-5105 ML-5105 ML-5125 MQ-5125	Biometrix, s.r.o, Slovakia Hoặc Biometrix Ltd, Israel	Biometrix Ltd, Israel	B	7

Nơi nhận:

- Công ty Cổ phần trang thiết bị y tế Trọng Tín
- Lưu VT.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Trần Doãn Quân