

**TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN  
KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ**

Số: 01/2908/170000102/PCBPL-BYT/2018

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

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 08 năm 2018

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Kính gửi: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LIÊN NHA**

*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 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;*

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng chủ sở hữu	Loại trang thiết bị	Nguyên tắc được sử dụng để phân loại
1	Dây truyền dịch vô trùng không kim sử dụng một lần	Infusion Set	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
2	Dây truyền tĩnh mạch	Scalp Vein Set	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
3	Dây truyền 3 ngã	3 Way Extention Line	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
4	Ống thông	Femoral Catheter	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
5	Kim luồn	IV Cannula	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	B	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng chủ sở hữu	Loại trang thiết bị	Nguyên tắc được sử dụng để phân loại
6	Khóa 3 ngã	3 Way Stop Cork	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
7	Dây truyền máu	Blood Set Double Chamber/ Bulb Set Vented Bulb Latex	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
8	Kẹp rốn	Umbilical Cord Clamp	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
9	Ống cho ăn	Feeding Tube/ Ryles Tube/ Stomach Tube/ Nasogastric Tube	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
10	Dây chiết dịch nhầy	Mucus Extractor Set	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
11	Túi đựng nước tiểu	Urine Bag	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
12	Hũ đựng nước tiểu	Urine Culture Container	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
13	Ống thông tiểu	Nelaton Catheter/ Urethral Catheter/ Foleys Catheter/ Male External Catheter	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT



Stt	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng chủ sở hữu	Loại trang thiết bị	Nguyên tắc được sử dụng để phân loại
14	Dây nước nội soi	Tur Set	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
15	Chắn lưỡi	Guedel Airways	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
16	Mặt nạ oxy	Oxygen Mask	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
17	Ống hút dịch	Suction Catheter	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
18	Ống thông mũi	Twin Bore Nasal Cannula/ Nasal Cannula Components	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
19	Co nối	Catheter Mount	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
20	Ống thở	Breathing Circuit	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
21	Bộ lọc	HME Filter	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
22	Mặt nạ phun khí dung	Nebulizer Mask	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
23	Ống nghiệm li tâm	Centrifugal Test	Angel Products,	Angel Products,	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ

36-C.1.1  
 STY  
 NHÀ  
 P. HO S

Stt	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng chủ sở hữu	Loại trang thiết bị	Nguyên tắc được sử dụng để phân loại
		Tube	Ấn Độ	Ấn Độ		lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT
24	Gel siêu âm	Transmission Gel/ Electrode Gel	Angel Products, Ấn Độ	Angel Products, Ấn Độ	A	Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục, Thông tư 39/2016/TT-BYT

Nơi nhận:  
+ Như trên;  
+ Lưu văn phòng;

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

