

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Sáng tạo Quốc tế Lotus

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc sử dụng để phân loại : **Qui tắc 5.2** - Phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua lỗ cơ thể không qua phẫu thuật, không được sử dụng để kết nối với các loại trang thiết bị y tế chủ động hoặc chỉ kết nối với trang thiết bị y tế loại A, được sử dụng trong thời gian ngắn (Mục B - Phần II. Qui tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế xâm nhập, Thông tư 39/2016/TT-BYT, ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế - Qui định chi tiết việc phân loại TTBYT).

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, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1.	Sonde dạ dày silicon / Silicon stomach (gastric) tube	2020-0003; 2020-0004; 2020-0005; 2020-0006; 2020-0008; 2020-0010; 2020-0012; 2020-0014; 2020-0016; 2020-0018; 2020-0020; 2020-5514; 2020-5516; 2020-6014; 2020-6016; 2020-6514; 2020-6516; 2020-7014; 2020-7016; 2020-7514 2020-7516	Fortune Medical Instrument Corp., Taiwan	Fortune Medical Instrument Corp., Taiwan	B

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu công ty

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên và đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hương Lan