

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Chi Pẫu Thuật CPT (CPT Sutures Co., Ltd)

- 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 6, 7, 8, 14 – 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	Chi khâu phẫu thuật tự tiêu sinh học	Plain/Chromic Catguts	Cofibam Ltda: Brazil Fulda Medical: Trung Quốc	Cofibam Ltda: Brazil Fulda Medical: Trung Quốc	D	14
2	Chi khâu phẫu thuật tự tiêu tổng hợp	NEOSORB- MEPFIL- Polyglactin 910 (PGLA); TRISORB- Polyglycolic Acid (PGA); MONOFAST- Polyglecaprone 25 (PGCL); MONOSORB-	Samyang Biopharmaceuticals & Meta Biomed: Hàn Quốc	Samyang Biopharmaceuticals & Meta Biomed: Hàn Quốc	D	7 mục 4



		Polydioxanone (PDO)				
3	Vật liệu cầm máu tự tiêu	Hemostat (Cellulose Knitted Sheet)	Samyang Biopharmaceut icals & Meta Biomed: Hàn Quốc	Samyang Biopharmaceu ticals & Meta Biomed: Hàn Quốc	D	7 mục 4
4	Chỉ khâu phẫu thuật không tiêu tự nhiên và tổng hợp	Silk, Polyester (TEVdek), PVDF Nylon/Polyamide, Polypropylene (DEKlene, Monolene, Sterilux PP)	Teleflex Medical: Mỹ Ashaway Line & Twine MFG.CO: Mỹ G.Krahmer GmbH: Đức Luxilon NV: Bi Pearsalls Limited: Anh Mazzaferro Ltda: Brazil Beston Medical: Trung Quốc	Teleflex Medical: Mỹ Ashaway Line & Twine MFG.CO: Mỹ G.Krahmer GmbH: Đức Luxilon NV: Bi Pearsalls Limited: Anh Mazzaferro Ltda: Brazil Beston Medical: Trung Quốc	C	8



5	Kim khâu phẫu thuật (nguyên liệu/bán thành phẩm)	Kim khâu phẫu thuật Miếng đệm phẫu thuật PTFE	Quality Needles: Ấn Độ FSSB Chirurgische Nadeln GmbH: Đức A&E Medical: Mỹ	Quality Needles: Ấn Độ FSSB Chirurgische Nadeln GmbH: Đức A&E Medical: Mỹ	B	6
---	---	---	--	--	---	---

Nơi nhận

- Công ty TNHH Chi Phẫu Thuật CPT (CPT Sutures Co., Ltd)
- Lưu VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Giám đốc**



Châu Phạm Phước Hoài

