

Hồ đơn 101

CÔNG TY TNHH XUÂN VY

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 428-XV/2017/170000024/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 11 năm 2017

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐEN TA

- 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 4, 5 – 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  | Gòn viên                | 1A0002; 1A0013                               | Shanghai Dochem Industries Co., Ltd- Trung Quốc | Shanghai Dochem Industries Co., Ltd- Trung Quốc | A                        | 5               |
| 2  | Tấm trải ngực bệnh nhân | 1A4220; 1A4222;                              | Shanghai Dochem Industries Co., Ltd- Trung Quốc | Shanghai Dochem Industries Co., Ltd- Trung Quốc | A                        | 4               |
| 3  | Ống hút nước bọt        | 1A5101; 1A5102;                              | Shanghai Dochem Industries Co., Ltd- Trung Quốc | Shanghai Dochem Industries Co., Ltd- Trung Quốc | B                        | 5 mục 4         |
| 4  | Ống hút phẫu thuật      | 1A5190; 1A5191;<br>1A5192; 1A5193;<br>1A5194 | Shanghai Dochem Industries Co., Ltd- Trung Quốc | Shanghai Dochem Industries Co., Ltd- Trung Quốc | B                        | 5 mục 4         |
| 5  | Cọ quét keo trám răng   | 1A6541; 1A6542;<br>1A6543; 1A6544            | Shanghai Dochem                                 | Shanghai Dochem                                 | A                        | 5 mục 1         |



|   |                       |   |  |  |   |         |
|---|-----------------------|---|--|--|---|---------|
|   |                       |   | Industries Co., Ltd-<br>Trung Quốc                 | Industries Co., Ltd-<br>Trung Quốc                 |   |         |
| 6 | Túi hấp dụng cụ       | - Dạng hộp:<br>1A8100;1A8101;<br>1A8102; 1A8103;<br>1A8104; 1A8105;<br>1A8106; 1A8107<br>- Dạng cuộn:<br>1A8140;1A8141;<br>1A8142;1A8143;<br>1A8144;1A8145;<br>1A8146;1A8147;<br>1A8148 | Shanghai Dochem Industries Co., Ltd-<br>Trung Quốc | Shanghai Dochem Industries Co., Ltd-<br>Trung Quốc | A | 4       |
| 7 | Vật liệu ghi dấu răng | 1C0263; 1C0568  | Shanghai Dochem Industries Co., Ltd-<br>Trung Quốc | Shanghai Dochem Industries Co., Ltd-<br>Trung Quốc | A | 5 mục 1 |
| 8 | Mũi khoan răng        | Diamond-burs economic type  | Shanghai Dochem Industries Co., Ltd-<br>Trung Quốc | Shanghai Dochem Industries Co., Ltd-<br>Trung Quốc | B | 5 mục 4 |

**Nơi nhận**

- CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐEN TA
- Lưu VT

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**Giám đốc**



*Phạm Phước Hoài*