

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Kỹ Thuật Hoàng Lộc

- 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 2, 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	Ống thông chữ T	T-Drainage tube; Kehr catheter; Kehr's T tube	Well Lead Medical Co., Ltd. - Trung Quốc	Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.-Trung Quốc	B	5
2	Ống thông tiểu	Foley Catheter; Urethral Catheter; Malecot Catheter, Nelaton Catheter			B	5
3	Ống thông khí quản	Endotracheal Tube Tracheal tube Performed nas/oral tracheal tube			B	5
4	Túi (bóng) bóp giúp thở	Breathing bag			B	2
5	Bộ xông khí dung	Nebulizer Nebulizer mask			B	2



Handwritten signature or mark.

		Nebulizer kit				
6	Dây máy thở, gây mê	Extendable Circuit Breathing circuit Anesthetic (anesthesia) breathing circuit			B	2
7	Dây nối oxy	Oxygen tubing			B	2

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Kỹ Thuật Hoàng Lộc
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Châu Phạm Phước Hoài

F