

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, 4, 5, 6, 7 – 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 tiểu	Foley Catheter; Urethral Catheter; Malecot Catheter; Nelaton Catheter;	Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd- Trung Quốc	Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd- Trung Quốc	B	5
2	Dây truyền dịch	I.V. Infusion set IV set Infusion set			B	7
3	Khóa 3 ngã	Three way stopcock with or without extension tubing			B	2
4	Túi dẫn lưu chứa nước tiểu	Urine Drainage bag with or without belt Urine Bag			A	4



(Handwritten signature)

5	Kim lấy máu	Blood lancet, Blood lancet stainless steel			B	6
6	Bóng bóp huyết áp	Bulb without/ with airvent valve			A	4
7	Dây oxy đường mũi	Nasal Cannula Nasal Oxygen Cannula			B	2
8	Băng bột bó	Plaster of Paris Bandage			A	4
9	Bóng bóp giúp thở	Manual Resuscitator; resuscitator			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

[Handwritten mark]