

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Thương Mại Thiết Bị Y Tế Hoàng Thịnh Phát

- 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

Quy tắc 5 – 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	Dây thở oxy 2 nhánh	Nasal Oxygen Cannula	Shanghai Multi-Med Union Co.,Ltd / Trung Quốc	Shanghai Multi-Med Union Co.,Ltd / Trung Quốc	B	5 mục 4
2	Dây cho ăn các số	Stomach Tube	Shanghai Multi-Med Union Co.,Ltd / Trung Quốc	Shanghai Multi-Med Union Co.,Ltd / Trung Quốc	B	5 mục 2
3	Miếng lam xét nghiệm	Microscope Slide	Shanghai Multi-Med Union Co.,Ltd / Trung Quốc	Shanghai Multi-Med Union Co.,Ltd / Trung Quốc	A	5 IVD
4	Băng bó xương cố định vết gãy các size	P.O.P Bandage	Shanghai Multi-Med Union	Shanghai Multi-Med Union Co.,Ltd / Trung Quốc	A	4



(Handwritten signature)

			Co.,Ltd / Trung Quốc			
5	Túi chườm nóng/lạnh	Hot Water Bag/Ice Bag	Shanghai Multi-Med Union Co.,Ltd / Trung Quốc	Shanghai Multi-Med Union Co.,Ltd / Trung Quốc	A	4
6	Túi đựng nước tiểu	Urine Bag	Shanghai Multi-Med Union Co.,Ltd / Trung Quốc	Shanghai Multi-Med Union Co.,Ltd / Trung Quốc	A	4

Nơi nhận

- Công ty TNHH TM BHYT Hoàng Thịnh Phát
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



(Handwritten mark)