

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa

- 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 – 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	Dụng cụ chống cắn lưỡi	SM60021A	Sumbow-Trung Quốc	Sumbow-Trung Quốc	A	5 mục 2
2	Dây hút đàm nhớt	SM60016-3	Sumbow-Trung Quốc	Sumbow-Trung Quốc	B	5 mục 4
3	Dây cho ăn hoặc Sonde dạ dày	SM60017 SM60019A	Sumbow-Trung Quốc	Sumbow-Trung Quốc	B	5 mục 2
4	Dây thông hậu môn	SM60020	Sumbow-Trung Quốc	Sumbow-Trung Quốc	B	5 mục 2
5	Ống đặt nội khí quản	SM60015-1A	Sumbow-Trung Quốc	Sumbow-Trung Quốc	B	5 mục 2



✍️

6	Dây oxy hai nhánh	SM60012A-2	Sumbow-Trung Quốc	Sumbow-Trung Quốc	B	2 mục 2
7	Lam kính	SM7102 SM7105	Sumbow-Trung Quốc	Sumbow-Trung Quốc	A	5 IVD
8	Đồ đựng nước tiểu hoặc túi chứa nước tiểu	SM80010	Sumbow-Trung Quốc	Sumbow-Trung Quốc	A	4
9	Đồ đựng nước tiểu hoặc túi chứa nước tiểu	SM0103	Linhai - Trung Quốc	Linhai - Trung Quốc	A	4
10	Ống thông đường tiểu một nhánh	SM60013-1	Sumbow-Trung Quốc	Sumbow-Trung Quốc	B	5 mục 2
11	Ống thông đường tiểu hai nhánh	SM60013-2A	Sumbow-Trung Quốc	Sumbow-Trung Quốc	B	5 mục 2
12	Ống thông đường tiểu hai nhánh	UL0201 UL0202	Lamed- Ấn Độ	Lamed- Ấn Độ	B	5 mục 2
13	Túi chườm lạnh	SM80026	Sumbow-Trung Quốc	Sumbow-Trung Quốc	A	4
14	Túi chườm nóng	SM80027	Sumbow-Trung Quốc	Sumbow-Trung Quốc	A	4
15	Nhiệt kế	SMX 1026D1	Sumbow-Trung Quốc	Sumbow-Trung Quốc	A	4

69801-
CÔNG TY
TNHH
IN V
HỒ CH

f

16	Kim tiêm	Needle	Ningbo- Trung Quốc	Ningbo- Trung Quốc	B	6
17	Băng bó xương cốt định vết gãy	SM50019A	Sumbow – Trung Quốc	Sumbow – Trung Quốc	A	4

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Thiết Bị Y Khoa
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Châu Phạm Phước Hoài



7