

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ KỸ
THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI
KHANG KIẾN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 203/170000116/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: : Công ty TNHH Thiết bị Y tế Hoàng Kim

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 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Công văn số 301018/CV- HK ngày 29/10/2018 của Công ty TNHH Thiết bị Y tế HOÀNG KIM về việc phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Thông tư 39/2016/TT-BYT;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Có phụ lục kèm theo

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.

GIÁM ĐỐC 
PHÙNG VĂN TÍNH





PHỤ LỤC

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Đính kèm bản phân loại số: 203/170000116/PCBPL-BYT)

T	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 phân loại
1	Băng cá nhân	Wound Adhesive Plaster	Trung Quốc	Trung Quốc	A	Quy tắc 4, phần II
2	Lam kính	Microscope Slides	Trung Quốc	Trung Quốc	A	Quy tắc 4, phần II
3	Gạc tẩm cồn	Alcohol pads	Trung Quốc	Trung Quốc	A	Quy tắc 4, phần II
4	Kim Lancet	Blood lancet	Trung Quốc	Trung Quốc	A	Quy tắc 4, phần II
5	Ống nội khí quản		Trung Quốc	Trung Quốc	B	Quy tắc 5, phần II
6	Túi chườm	Ice bag/ Hot bag	Trung Quốc	Trung Quốc	A	Quy tắc 4, phần II
7	Băng keo nhiệt	Steam indicator tape	Trung Quốc	Trung Quốc	A	Quy tắc 4, phần II
8	Capot tiểu	Condom Catheter	Trung Quốc	Trung Quốc	A	Quy tắc 4, phần II
9	Airway		Trung Quốc	Trung Quốc	A	Quy tắc 4, phần II
10	Khẩu trang		Trung Quốc	Trung Quốc	A	Quy tắc 4, phần II
11	Bộ hút đàm kín	Extractor Mucus	Trung Quốc	Trung Quốc	B	Quy tắc 5, phần II
12	Bình hút áp lực âm	Wound drainage system	Trung Quốc	Trung Quốc	A	Quy tắc 5, phần II
13	Dây và khóa 3 chia	Disposable Extension set	Trung Quốc	Trung Quốc	A	Quy tắc 4, phần II