

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 4, 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 | Băng bó xương cố định vết gãy | SM50019A | Sumbow – Trung Quốc | Sumbow – Trung Quốc | A | 4 |
| | | Nok-San Cast | Noksan – Hàn Quốc | Noksan – Hàn Quốc | | |
| 2 | Kim luồn tĩnh mạch và phụ kiện kim luồn (nút chặn) | IT0101 CA0201-Y | Lamed - Ấn Độ | Lamed - Ấn Độ | B | 7 |

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Thiết bị Y Khoa
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Phạm Phước Hoài