

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 tiêm tĩnh mạch và phụ kiện kim tiêm (nút chặn)	IT0101-14 IT0101-16 IT0101-17 IT0101-18 IT0101-20 IT0101-22 IT0101-24 IT0101-26 CA0101-W 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



Châu Phạm Phước Hoài