

## PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Kính gửi:** Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Y Tế Miền Đông

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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; Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 10.1; 10.2; 10.3; 12 phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT

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 áp dụng
1	Máy đo SpO <sub>2</sub> , huyết áp qua da và phụ kiện	MM3	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	A	Quy tắc 12
2	Máy đo SpO <sub>2</sub> qua da và phụ kiện	MO1	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	A	Quy tắc 12
3	Máy nghe tim thai qua da và phụ kiện	FD1	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	A	Quy tắc 12
4	Máy soi cổ tử cung và phụ kiện	DVC200	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	A	Quy tắc 10.1
5	Máy đo huyết áp ngoài da và phụ kiện	HP50P	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	A	Quy tắc 12
6	Máy theo dõi bệnh nhân và phụ kiện	MM17, MM15, MM12, MM5	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	C	Quy tắc 10.3
7	Máy theo dõi sản khoa và phụ kiện	FM10, FM02,	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	C	Quy tắc 10.3
8	Máy điện tim và phụ kiện	ME3, ME6P, ME12P, HA3P	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	B	Quy tắc 10.2
9	Máy theo dõi điện tim không dây và phụ kiện	S12, S12W	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	MEDIBLU MEDICAL LLC/ USA	B	Quy tắc 10.2

**Nơi nhận:**

- CTY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG
- Lưu CTY TNHH TBYT Thiên Nam

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nguyễn Phương Huy