

TRƯỜNG CÔNG NGHỆ THUẬT  
THIẾT BỊ Y TẾ  
TRUNG TÂM DỊCH VỤ  
KTTBYT

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

Số: 817.PL-TTĐV/  
170000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 9 năm 2017

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế HD

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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 5, Mục 2.

(Nhóm 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
1	Rọ giữ sỏi (Stone Retrieval Coil)	F3	Zhuzhou Reborn Medical Equipment Co.,Ltd/ China		B
2	Sheath chuyên dụng cho ống soi mềm (Ureteral Access Sheath)	F10			
		F12			
		F14			
3	Dây dẫn TPFPE (TPFPE guidewire)	0.032 inch,			
		0.035 inch			
4	Dây dẫn ngựa vằn (Zebra guidewire)	0.028 inch,			
		0.035 inch			
5	Dây dẫn hydrophilic (hydrophilic guidewire)	0.032 inch,			
		0.035 inch			
6	Ống thông niệu quản	F3; F4; F5; F6; F7; F8			

Nơi nhận:

- Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế HD;
- Lưu TTĐV.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
GIÁM ĐỐC



Đỗ Hữu Việt