

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH TAEYEON MEDICAL VIỆT NAM**

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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;
- 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;
- Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 11, 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
1	Thiết bị bơm bóng, xi măng nâng đĩa đệm cột sống	Theo phụ lục đính kèm	Theo phụ lục đính kèm	Theo phụ lục đính kèm	B

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số 2019008D170000164/PCBPL-BYT ngày 14 tháng 01 năm 2019

STT	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	Thiết bị bơm bóng nâng đĩa đệm cột sống- Catheter, general-purpose, balloon	TYP0510	TYP0515	Taeyeon Medical Co., LTD - Hàn Quốc		B
		TYP0520	TYP0525			
		TYP0530				
2	Thiết bị bơm xi măng nâng đĩa đệm cột sống- Surgical, manually-operated, single use	TYP-ND1	TYP-CA2	Taeyeon Medical Co., LTD - Hàn Quốc		B
		TYP-WP1	TYP-EX2			
		TYP-CA1	TYP-S02			
		TYP-EX1	TYP-CP21			
		TYP-S01	TYP-CP41			
		TYP-CP11	TYP-CP22			
		TYP-CP31	TYP-CP32			
		TYP-CP12	A(TYP-PCDA)			
		TYP-ND2	TYP-CCI _{NH}			
TYP-WP2	B(TYP-PCDB)					