

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Liên Nha

- 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 6, 8 – 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	Vít dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Bone Screws	Matrix Meditec Pvt. Ltd. - Ấn Độ	Matrix Meditec Pvt. Ltd. - Ấn Độ	C	8
2	Nẹp xương dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Bone Plates	Matrix Meditec Pvt. Ltd. - Ấn Độ	Matrix Meditec Pvt. Ltd. - Ấn Độ	C	8
3	Đinh nội tủy dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình	Intramedullary Nails	Matrix Meditec Pvt. Ltd. - Ấn Độ	Matrix Meditec Pvt. Ltd. - Ấn Độ	C	8
4	Dây thép dùng trong phẫu thuật	Wire Implants	Matrix Meditec Pvt. Ltd. - Ấn Độ	Matrix Meditec Pvt. Ltd. - Ấn Độ	C	8



	chấn thương chỉnh hình					
5	Dụng cụ hỗ trợ cho đinh nẹp vít không đưa vào cơ thể người	Instruments set	Matrix Meditec Pvt. Ltd. - Ấn Độ	Matrix Meditec Pvt. Ltd. - Ấn Độ	B	6

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Liên Nha
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Châu Phạm Phước Hoài

