

Số: 002/170000006/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 03 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần Nhựa Y tế Việt Nam

- 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 2, 4, 5, 6, 7 – Thiết bị y tế không phải IVD

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	Bơm tiêm 6 kích cỡ	BT1, BT3, BT5, BT10, BT20, BT50	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	C
2	Bơm cho ăn MPV 50ml	BCA	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	A
3	Bộ dây truyền dịch sử dụng một lần	TD, DTD	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	B
4	Dây hút nhót	DHN	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	A
5	Dây thở oxy 2 loại	DTO1, DTO2	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	A
6	Kẹp rôn MPV	KR	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	A



7	Kim cánh bướm sử dụng một lần	KCB	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	C
8	Kim tiêm sử dụng một lần	KT	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	C
9	Mỏ vịt khám phụ khoa	MV	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	A
10	Túi đựng nước tiểu	TNT	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	CTCP Nhựa y tế Việt Nam, Việt Nam	A

Nơi nhận:

- Công ty Cổ phần Nhựa y tế Việt Nam
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



VŨ XUÂN BỘI LÂM

