

Số: 371/170000047/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 08 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế – Bộ Y tế

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 về 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 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 phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro:

Quy tắc 6: Phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng tạm thời

Tất cả các trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng tạm thời thuộc **loại B** (không thuộc các trường hợp quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6 Quy tắc 6)

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	Đầu kim cho bút tiêm	Omnican® fine	929G12S-AP	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Malaysia	B. Braun Melsungen AG, Germany	Loại B
			931G08S-AP			
			931G06S-AP			
			931G04S-AP			

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ *Quyết*



Lê Thị Hương