

Số: 038/170000006/PCBPL-BYT

Tp Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 06 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Hưng Phát

- 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 5, 6 – Thiết bị y tế không phải TTBYT chẩn đoán in vitro

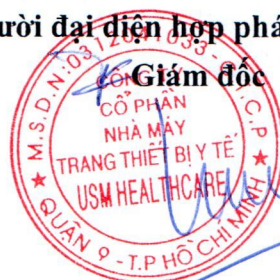
Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau

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
01	Air way đê lưỡi	Oral Pharyneal Airway – Guedel Airway	Zibo Easted Healthcare Product Co.,Ltd / Trung Quốc	Zibo Easted Healthcare Product Co.,Ltd / Trung Quốc	A	5 mục 1
02	Ống thông tiểu	Foley Catheter	Zibo Easted Healthcare Product Co.,Ltd / Trung Quốc	Zibo Easted Healthcare Product Co.,Ltd / Trung Quốc	B	5 mục 2
03	Bơm tiêm Insulin	Sterile Insulin Syringe for Single Use	Zibo Easted Healthcare Product Co.,Ltd / Trung Quốc	Zibo Easted Healthcare Product Co.,Ltd / Trung Quốc	B	6

Nơi nhận:

- Công ty TNHH trang thiết bị y tế Hưng Phát
- Lưu VT

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Võ Xuân Bội Lâm