

Số: ATC-30.18/170000079/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 08 năm 2018

BẢNG PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HAT-MED VIỆT NAM

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư 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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

- Quy tắc 4 – Phân loại trang thiết bị y tế không xâm nhập khác;
- Quy tắc 5 – Phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập thông qua lỗ của cơ thể không qua phẫu thuật;

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 sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Bộ dụng cụ hút trực tiếp BioVac	711511/711512/711513	US Endoscopy/ Mỹ	US Endoscopy/ Mỹ	A
2	Ngáng miệng	712801/712802 /712803/712804/ 712805/712806/ 712807/712808/ 712809/712810/ 712811/712812	US Endoscopy/ Mỹ	US Endoscopy/ Mỹ	A
3	Nắp van sinh thiết Bioshield	711124/711125 711126/711127 711129/711135 711136	US Endoscopy/ Mỹ	US Endoscopy/ Mỹ	A
4	Vợt hút dị vật các loại	711050/711053 711162/711057 711059/711170 711150/711151 711158/711152 711155/715050 715150	US Endoscopy/ Mỹ	US Endoscopy/ Mỹ	A



5	Bẫy polyp các loại	711098/ 711099	US Endoscopy/ Mỹ	US Endoscopy/ Mỹ	A
6	Ống rửa Bioshield	711131/711133 711134	US Endoscopy/ Mỹ	US Endoscopy/ Mỹ	A
7	Bóng nội soi siêu âm Oracle	711891/711892/ 711893/711894/ 711895/711896/ 711897	US Endoscopy/ Mỹ	US Endoscopy/ Mỹ	A
8	Nắp chụp bảo vệ đầu dây soi	711770/ 711774	US Endoscopy/ Mỹ	US Endoscopy/ Mỹ	B
9	Thùng lọng cắt Polyp	711119	US Endoscopy/ Mỹ	US Endoscopy/ Mỹ	C
10	Van khí nước và van hút	711780	US Endoscopy/ Mỹ	US Endoscopy/ Mỹ	B

Nơi nhận:

- Như trên;
- Văn thư

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG THÀNH VIÊN
Nguyễn Ngọc Chanh