



**CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT  
BỊ Y TẾ THIÊN ÂN**

Số: 1374/170000074/  
PCBPL-BYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 11 tháng 01 năm 2019

## **BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: **CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI DƯƠNG**

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế.

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Căn cứ Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 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 8, phần II phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu: Văn thư

**GIÁM ĐỐC**



**Lê Thị Định**

## KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 1374/170000074/PCBPL-BYT

| TT | Tên trang thiết bị y tế                                 | Chủng loại                            | Mã sản phẩm  | Hãng, nước sản xuất | Hãng, nước Phân phối | Loại trang thiết bị y tế |
|----|---|---------------------------------------|--|---------------------|----------------------|--------------------------|
| 1  | Vật liệu cấy ghép Stent khí quản đặt trong cơ thể người | Respiratory Stent - Novatech® GSS™ TD | 01TD1120, 01TD1130, 01TD1140, 01TD1150, 01TD1160, 01TD1170, 01TD1180;01TD1220, 01TD1230, 01TD1240, 01TD1250,01TD1260, 01TD1270, 01TD1280.;01TD1330, 01TD1340, 01TD1350, 01TD1360, 01TD1370, 01TD1380.01TD1430, 01TD1440, 01TD1450, 01TD1460, 01TD1470, 01TD1480.01TD1530, 01TD1540, 01TD1550, 01TD1560, 01TD1570, 01TD1580, 01TD1590, 01TD15100,01TD15110;01TD1630, 01TD1640, 01TD1650, 01TD1660, 01TD1670, 01TD1680, 01TD1690, 01TD16100, 01TD16111;01TD1840, 01TD1850.   | NOVATECH SA/ FRANCE | NOVATECH SA/ FRANCE  | C                        |
|    |   | Respiratory Stent - Novatech® GSS™ TF | 01TF1230, 01TF1240, 01TF1250, 01TF1260, 01TF1270, 01TF1280. ;01TF1330, 01TF1340, 01TF1350, 01TF1360, 01TF1370.;01TF1430, 01TF1440, 01TF1450, 01TF1460, 01TF1470.;01TF1530, 01TF1540, 01TF1550, 01TF1560, 01TF1570, 01TF1580, 01TF1590, 01TF15100, 01TF15110.;01TF1640, 01TF1650, 01TF1660, 01TF1670, 01TF1680, 01TF1690, 01TF16100,01TF16110. 01TF1840, 01TF1850, 01TF1860, 01TF1870, 01TF1880, 01TF1890, 01TF18110, 01TF18110;01TF2040, 01TF2050, 01TF2060, 01TF2070, 01TF2080, 01TF2090, 01TF20100, 01TF20110. | NOVATECH SA/ FRANCE | NOVATECH SA/ FRANCE  | C                        |
|    |   | Respiratory Stent - Novatech® GSS™ ST | 01ST121012, 01ST141214, 01ST151315, 01ST161416, 01ST181618, 01DST141214, 01DST161416, 01DST181618  | NOVATECH SA/ FRANCE | NOVATECH SA/ FRANCE  | C                        |
|    |   | Respiratory Stent - Novatech® GSS™ BD | 01BD1020, 01BD1030, 01BD1040, 01BD1050, 01BD1060, 01BD1070. ;01BD1120, 01BD1130, 01BD1140, 01BD1150, 01BD1160, 01BD1170. ;01BD1220, 01BD1230, 01BD1240, 01BD1250, 01BD1260, 01BD1270, 01BD1280.  | NOVATECH SA/ FRANCE | NOVATECH SA/ FRANCE  | C                        |



|   |                             |  |   |                     |                     |   |
|---|-----------------------------|--|---|---------------------|---------------------|---|
|   |                             | Respiratory Stent - Novatech® GSS™ Y   | 01Y141010, 01Y141010V1, 01Y1511212, 01Y151212V1, 01Y151212V2, 01Y161313, 01Y161313V1, 01Y161313V2, 01Y181414. | NOVATECH SA/ FRANCE | NOVATECH SA/ FRANCE | C |
|   |                             | Respiratory Stent - Novatech® GSS™ OKI | 01OKI130910   | NOVATECH SA/ FRANCE | NOVATECH SA/ FRANCE | C |
| 2 | Bột dính màng phổi dạng bột | STERYLE TALCUM POWDER STERITALC®       | 16833, 16903, 16913, 16863, 16983.  | NOVATECH SA/ FRANCE | NOVATECH SA/ FRANCE | C |



