

**CÔNG TY TNHH MTV ORL**

Số: 1392 /170000077/  
PCBPL-BYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2018

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

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG ĐÔNG**

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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: Các quy tắc 2, 5, 7, phần II, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu: Văn thư



**Phạm Quang Chung**





**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số: 1392 /170000077/PCBPL-BYT, ngày 31 tháng 12 năm 2018

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 phân loại
1	Kim lùn	Leader Flex/ 1211 04/06/08	SIPV, Pháp	Vygon S.A, Pháp	B	Quy tắc 7, phần II
2	Kim lùn	Leader Flex/ 1213 06/10	SIPV, Pháp	Vygon S.A, Pháp	B	Quy tắc 7, phần II
3	Ống thông hút dịch đường thở	Mucus extractor/ 534 16	Vygon Colombia SA, Colombia	Vygon S.A, Pháp	B	Quy tắc 5, phần II
4	Ống thông hút dịch đường thở	Tracheal suction tube/ 545 06/07	DIMEQUIP, Bỉ	Vygon S.A, Pháp	B	Quy tắc 5, phần II
5	Đầu nối an toàn	Male-male luer lock connector/ 893 00	SIPV, Pháp	Vygon S.A, Pháp	B	Quy tắc 2, phần II
6	Đầu nối an toàn	"T", "Y" connector/ 884 04/08/12	SIPV, Pháp	Vygon S.A, Pháp	B	Quy tắc 2, phần II

ORI