

Số: 10/170000106/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 2 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Sở y tế Hà Nội

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 qui định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế.

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Qui tắc 2, 4- Trang thiết bị y tế không phải là trang thiết bị chuẩn 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 TBYT
1	Lam kính	7102/7105	SAINTY INTERNATIONAL GROUP JIANGSU YANGZHOU SUMEX IMP. & EXP. CO., LTD – Trung Quốc	SAINTY INTERNATIONAL GROUP JIANGSU YANGZHOU SUMEX IMP. & EXP. CO., LTD – Trung Quốc	A
2	Điện cực tim	YD55			
3	Túi nước tiểu	Van xả thường, van chữ T			A
4	Mặt nạ thở oxy	Trẻ sơ sinh, Trẻ em, Người lớn			B
5	Mặt nạ thở khí dung	Trẻ sơ sinh, Trẻ em, Người lớn			B
6	Dây ôxy 2 nhánh	Trẻ sơ sinh, Trẻ em, Người lớn			B

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nơi nhận:

- Như trên

- Lưu VP



GIÁM ĐỐC
ThS. Nguyễn Thị Phương