

Số: 0018-APPL/170000091/PCBPL-BYT

TP Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 08 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TRANG THIẾT BỊ
Y TẾ PHAN ANH

- Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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 số 4, Quy tắc 5, Quy tắc 10, Quy tắc 15 – Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in Vitro.
Quy tắc 5 – Trang thiết bị y tế chẩn đoán in Vitro

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

TT	Tên trang thiết bị	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Quy tắc phân loại	Loại trang thiết bị y tế
1	Giấy đo độ PH	GĐPHGM; GT201-600	Greetmed – Trung Quốc	Greetmed – Trung Quốc	Quy tắc 4	Loại A
2	Que lấy mẫu bệnh phẩm xét nghiệm	QLBPGM; GT129-100; GT207-114; GT207-103	Greetmed – Trung Quốc	Greetmed – Trung Quốc	Quy tắc 5	Loại A
3	Kim châm cứu	KCCGM	Greetmed – Trung Quốc	Greetmed – Trung Quốc	Quy tắc 5	Loại B
4	Đồng hồ oxy	GT063-200; GT015-W6	Greetmed – Trung Quốc	Greetmed – Trung Quốc	Quy tắc 10	Loại C
5	Giấy làm vệ sinh kính áp tròng	GVSLGM; GT201-900	Greetmed – Trung Quốc	Greetmed – Trung Quốc	Quy tắc 15	Loại C
6	Túi đựng oxy	GT630-200	Greetmed – Trung Quốc	Greetmed – Trung Quốc	Quy tắc 4	Loại A

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu VP.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ
THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ



GIÁM ĐỐC
Trần Đình Thăng