

Số: 179/170000164/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 09 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ**

- 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 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 4, phần II, phụ lục I, thông tư 39/2016/TT-BYT.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.



GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

PHỤ LỤC

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Đính kèm bản phân loại số: 179/170000164/PCBPL-BYT)

STT	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
01	Túi ép dẹp tiệt trùng	Flat Reel: KMNHR	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd – Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd – Trung Quốc	A
02	Túi ép phồng tiệt trùng	Gusseted Reel: KMNHG	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd – Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd – Trung Quốc	A
03	Túi Tyvek	Tyvek Reel: KMNTR	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd – Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd – Trung Quốc	A
04	Băng keo chỉ thị nhiệt	Steam Sterilization Indicator Tape: KMNST	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd – Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd – Trung Quốc	A