

Số: 04/170000106/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 08 năm 2017

**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

Qui tắc 5- Trang thiết bị y tế 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	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	Lam kính	7105			A
3	Ống thông đường tiểu	Số 8,10,12,14,16,18			A
4	Túi nước tiểu	Van chữ T			A
5	Túi nước tiểu	Van xả thường			A
6	Điện cực tim	YD55			A
7	Ambu bóng bóp	Người lớn (60107) Trẻ em (60103) Trẻ sơ sinh (60102)			B

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VP



GIÁM ĐỐC