

CÔNG TY TNHH MTV ORL

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Số: *108*/170000077/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày *16* tháng *8* năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết bị y tế Hóa chất và Hóa mỹ phẩm

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 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: Quy tắc 4, 11, Phần II; Quy tắc 5, Phần III, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: văn thư



Phạm Quang Hoài

**PHỤ LỤC
KẾT QUẢ PHÂN LOẠI**

Kèm theo Bản phân loại trang thiết bị y tế Số: **108** /17000077/PCBPL-BYT

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã SP	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc sử dụng
1	Lam kính (bản kính dùng trong hiên vi) chất liệu thủy tinh	7102, 7105	Shanghai medic Industry Co., Ltd, Trung Quốc	Hai Men Kai shun medical Company, Trung Quốc	A	Quy tắc 5 Phần III
2	Ống dẫn lưu màu vàng, màu xanh bằng nhựa	HSA12, HSA02, HSA13	Shanghai medic Industry Co., Ltd, Trung Quốc	Jiangsu huida Medical Instruments Co., Ltd	A	Quy tắc 5 Phần III
3	Thiết bị hút đờm, dải cho bệnh nhân	7E-A	Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd, Trung Quốc	B	Quy tắc 11 Phần II
4	Xe tập đi dùng cho người khuyết tật	SH903-5	Foshan shenghai medical, Trung Quốc	Foshan shenghai medical, Trung Quốc	A	Quy tắc 4 Phần II
5	Đệm chống loét	Lucky 09, HF-6001	Foshan hongfeng medical technology Co., Ltd, Trung Quốc	Foshan hongfeng medical technology Co., Ltd, Trung Quốc	A	Quy tắc 4 Phần II