

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TMC VIỆT NAM

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 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 tháng 10 năm 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 tháng 11 năm 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 15 mục D phần II phụ lục I thông tư 39/2016/TT-BYT

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 thiết bị y tế
01	Băng dán chỉ thị Plasma, H2O2	TAP-H48	Informer Med/ Ba Lan	Informer Med/ Ba Lan	B
02	Chỉ thị sinh học Plasma, H2O2	PBI-050; PIS-250;	Informer Med/ Ba Lan	Informer Med/ Ba Lan	B
03	Máy ủ test sinh học	INCBI; INC-060;	Informer Med/ Ba Lan	Informer Med/ Ba Lan	B
04	Túi Tyvek cho tiệt trùng nhiệt độ thấp Plasma	55050; 55075; 55100; 55150; 55200; 55250; 55300; 55350; 55400;	Informer Med/ Ba Lan	Informer Med/ Ba Lan	B
05	Chỉ thị khử khuẩn nhiệt cho máy rửa khử khuẩn DES CONTROL	DES 05; DES 10;	InformerMed/ Ba Lan	InformerMed/ Ba Lan	B



06	Chỉ thị chất lượng làm sạch cho máy rửa khử khuẩn	WCS 100; CCS 100; WC 101	InformerMed/ Ba Lan	InformerMed/ Ba Lan	B
07	Chỉ thị chất lượng làm sạch cho máy rửa siêu âm WASH CHECK U	WC 108	InformerMed/ Ba Lan	InformerMed/ Ba Lan	B
08	Chỉ thị chất lượng làm sạch cho máy rửa dụng cụ nội soi WASH CHECK H&E	WC 105	InformerMed/ Ba Lan	InformerMed/ Ba Lan	B
09	Chỉ thị kiểm tra độ sạch của dụng cụ PRO-Clean	Pro-100	InformerMed/ Ba Lan	InformerMed/ Ba Lan	B
10	Kẹp chỉ thị cho máy rửa	WCU; WC 102; WC 106; WC 107;	InformerMed/ Ba Lan	InformerMed/ Ba Lan	B
11	Băng dán chỉ thị nhiệt	IT-048; ST-036;	InformerMed/ Ba Lan	InformerMed/ Ba Lan	B
12	Chỉ thị hóa học đa thông số	SIM-250; STRL 5-250; EMS6-720;	InformerMed/ Ba Lan	InformerMed/ Ba Lan	B
13	Bowie Dick test	BDST; BDS-050	InformerMed/ Ba Lan	InformerMed/ Ba Lan	B
14	Chỉ thị sinh học cho máy hấp tiệt trùng	SRI-050	InformerMed/ Ba Lan	InformerMed/ Ba Lan	B
15	Túi ép dẹt dùng trong hấp tiệt trùng	RSP050; RSP075; RSP100; RSP150; RSP200; RSP250; RSP300; RSP350; RSP400;	InformerMed/ Ba Lan	InformerMed/ Ba Lan	B

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT



Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Thanh Hà

