

Số: 010A/170000006/PCBPL-BYT

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 07 năm 2017

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- 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 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

- Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: *Áp dụng quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không xâm nhập, quy tắc 4 – Phân loại cho trang thiết bị y tế không xâm nhập khác.*

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
1	Nút chặn đuôi kim luồn - Ustopper™ (Loại có cổng bơm thuốc, màu vàng)	ISV- YMP000HB	USM Healthcare, Việt Nam	USM Healthcare, Việt Nam	A
2	Nút chặn đuôi kim luồn - Ustopper™ (Loại có cổng bơm thuốc, trong suốt)	ISV- TMP000HB	USM Healthcare, Việt Nam	USM Healthcare, Việt Nam	A
3	Nút chặn đuôi kim luồn - Ustopper™ (Loại không có cổng bơm thuốc, màu trắng)	ISN- WUH000HB	USM Healthcare, Việt Nam	USM Healthcare, Việt Nam	A

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc

Nơi nhận:

- Sở Y tế TP.HCM
- Lưu VT.



**VÕ XUÂN BỘI LÂM**

