

Số: 09.1/170000106/PCBPL-  
BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 2 năm 2018

**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 là trang thiết bị chuẩn đoán InVitro

Căn cứ theo yêu cầu của Ông Dương Quốc Tiến, 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	7102/7105	ZHEJIANG RENON MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD- Trung Quốc	ZHEJIANG RENON MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD- Trung Quốc	A
2	Điện cực tim	YD55			A
3	Túi nước tiểu	Van xả thường, van chữ T			A
4	Mặt nạ thở ôxy	1300901, 1300902, 1300903, 1300904, 1300905			B
5	Mặt nạ xông khí dung	5630711, 5630712, 5630713 1300701, 1300702, 1300703, 1300704, 1300705,			B
6	Dây thở ôxy 2 nhánh	56030300, 56030301, 56030302			B

		1300301, 1300302, 1300303, 1300304, 1300305, 1300306, 1300307		
7	Bóng bópambu	60103, 60105, 60107		A

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*Nơi nhận:*

- Như trên
- Lưu VP



**GIÁM ĐỐC**  
*ThS. Nguyễn Thị Phương*