

Số: 225 /170000047/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 9 năm 2017

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Kính gửi:** Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế – Bộ Y tế

*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 về 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 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 phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro: **Quy tắc 1**

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  | Keo dán chống rò rỉ Superfiller | Superfiller | F05008      | B. Braun Hospicare Ltd, Ireland | B. Braun Hospicare Ltd, Ireland | Loại A                   |

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM  
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ



Lê Thị Hương