

Số: 106.../170000035/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 07 tháng 08 năm 2017



BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết bị y tế Anh Khôi

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 28/10/2016 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 15/11/2016 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; 5, 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
1	Surgical Hand Brush (Bàn chải phẫu thuật)	Surgical Hand Brush			Loại A
2	Plaster of Paris Bandage (Băng bó bột)	Plaster of Paris Bandage 10cmx2.7m; Plaster of Paris Bandage 15cmx2.7m; Plaster of Paris Bandage 20cmx2.7m; Plaster of Paris Bandage 7.5cmx2.7m	NINGBO FOYOMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD-CHINA	NINGBO FOYOMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD-CHINA	Loại A
3	Control Suction Catheter (Dây hút đàm nhớt có nắp)	Control Suction Catheter Fr10 50cm; Control Suction Catheter Fr14 50cm; Control Suction Catheter Fr16 50cm; Control Suction Catheter Fr8 50cm; Control Suction Catheter Fr12 50cm; Control Suction Catheter Fr6 50cm	NINGBO FOYOMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD-CHINA	NINGBO FOYOMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD-CHINA	Loại A

4	Disposable Enteral Feeding Bag Set 1200ml (Túi cho ăn)	Disposable Enteral Feeding Bag Set 1200ml			Loại A
5	Feeding Tube (Ống cho ăn)	Feeding Tube Fr8 120cm; Feeding Tube Fr18 120cm; Feeding Tube Fr20 120cm			Loại A
6	Urethral Catheter (Yellow Latex) (Ống thông tiểu màu vàng)	Urethral Catheter (Yellow Latex) Fr8,400mm; Urethral Catheter (Yellow Latex) Fr14,400mm; Urethral Catheter (Yellow Latex) Fr16,400mm Urethral catheter (Yellow latex) Fr10-400mm và Urethral catheter (Yellow latex) Fr12-400mm			Loại A
7	2-way Latex Foley Catheter (Ống thông tiểu 2 nhánh)	2-way Latex Foley Catheter Fr8 270mm; 2-way Latex Foley Catheter Fr10 270mm; 2-way Latex Foley Catheter Fr12 400mm; 2-way Latex Foley Catheter Fr14 400mm; 2-way Latex Foley Catheter Fr16 400mm; 2-way Latex Foley Catheter Fr18 400mm; 2-way Latex Foley Catheter Fr20 400mm; 2-way Latex Foley Catheter Fr22 400mm; 2-way Latex Foley Catheter Fr24 400mm;	NINGBO FOYOMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD-CHINA	NINGBO FOYOMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD-CHINA	Loại A
8	3-way Latex Foley Catheter (Ống thông tiểu 3 nhánh)	3-way Latex Foley Catheter Fr18 400mm; 3-way Latex Foley Catheter Fr20 400mm; 3-way Latex Foley Catheter Fr22 400mm			Loại A
9	Extractor Mucus (Bình đựng đàm)	Extractor Mucus Fr10; Extractor Mucus Fr12			Loại A



10	Stomach Tube with cap (Ống thông dạ dày có nắp)	Stomach Tube with cap Fr6 120cm; Stomach Tube with cap Fr8 120cm; Stomach Tube with cap Fr10 120cm; Stomach Tube with cap Fr12 120cm; Stomach Tube with cap Fr14 120cm; Stomach Tube with cap Fr16 120cm; Stomach Tube with cap Fr18 120cm	NINGBO FOYOMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD-CHINA	NINGBO FOYOMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD-CHINA	Loại A
11	Stomach Tube without cap (Ống thông dạ dày không nắp)	Stomach Tube without cap Fr10 120cm; Stomach Tube without cap Fr12 120cm; Stomach Tube without cap Fr14 120cm; Stomach Tube without cap Fr16 120cm; Stomach Tube without cap Fr18 120cm			Loại A
12	Suction Catheter (Dây hút nhót không nắp)	Suction Catheter Fr8 50cm; Suction Catheter Fr10 50cm; Suction Catheter Fr12 50cm; Suction Catheter Fr14 50cm; Suction Catheter Fr16 50cm;			Loại A
13	Three-way stopcock (Khoá 3 ngã)	Three-way stopcock			Loại A
14	Three-way stopcock with extension tube (Khóa 3 ngã có dây nối)	Three Way-Stopcock with 25cm Extension Tube; Three Way-Stopcock with 50cm Extension Tube			Loại A
15	Latex T-Drainage Tube (Ống thông chữ T)	Latex T-Drainage Tube Fr14 16/38cm; Latex T-Drainage Tube Fr16 16/38cm; Latex T-Drainage Tube Fr18 16/38cm; Latex T-Drainage Tube Fr20 16/38cm			Loại A

16	Nebulizer with mask (Mặt nạ khí dung)	Nebulizer with mask (6ml) S; Nebulizer with mask (6ml) M; Nebulizer with mask (6ml) L	NINGBO FOYOMED MEDICAL INTRUMENTS CO.,LTD- CHINA	NINGBO FOYOMED MEDICAL INTRUMENTS CO.,LTD- CHINA	Loại A
17	Non-Woven Face Mask (Khẩu trang)	Non-Woven Face Mask			Loại A
18	Round nurse cap (Nón y tế)	10g, 21", white color; 12g, 21", white color; 14g, 21", white color			Loại A

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ HƯƠNG

