



**CÔNG TY CỔ PHẦN
THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN ÂN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:350/170000074/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 10 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần Emed Việt Nam

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 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 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 số 4 – Phần II: Quy tắc phân loại đối với Trang thiết bị Y tế không phải Trang thiết bị Y tế chẩn đoán In Vitro.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại tại Phụ lục đính kèm.*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.

GIÁM ĐỐC



Lê Thị Định



PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản phân loại trang thiết bị Y tế số 350/170000074/PCBPL-BYT)

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	Băng chun hỗ trợ phục hồi chức năng	D01 (Ankle Binder); D04 (Knee Cap (Pair)); D07 (Knee Cap with Patellar Ring (single)); D23 (Knee Cap Comfeel (Single)); E11 (Elbow Support)	Tynor, India	Tynor, India	Loại A
2	Đai hỗ trợ phục hồi chức năng	A01 (Abdominal Support 9"); A03 (Tummy Trimmer/ Abdominal Belt 8"); A04 (LS Belt Lumbopore); A05 (Lumbo Sacral Belt); A07 (Contoured L.S. Support); A13 (Taylor' s Brace Short/Long); A15 (Lumbo Support Uni); B02 (Cervical Collar Soft with Support); B05 (Cervical Orthosis (Philadlphia) Ethafoam); B10 (Cervical Orthosis (Philadlphia) Plastazote); D19 (Pattelar Support); I73 (Heating Pad Ortho); I44 (Hot & Cold Pack); L23 (Heating pad Ortho)	Tynor, India	Tynor, India	Loại A
3	Nẹp hỗ trợ phục hồi chức năng	C01 (Pouch Arm Sling (Tropical)); C04 (Clavicle Brace with Buckle); C05 (Clavicle Brace with Velcro); D02 (Ankle Brace); D08 (Elastic Knee Support); D09 (Functional Knee Support); D10 (R.O.M Knee Brace); D11 (Knee Immobilizer 19"); D13 (Knee Immobilizer 14"); D28 (Knee Immobilizer 22"); D41 (PF Night Splint Derotation); E01 (Elastic Wrist Splint	Tynor, India	Tynor, India	Loại A

		<p>Right/Left); E43 (Wrist Splint (Ambidextrous)); E44 (Wrist Splint with Thumb); J01 (Knee Support Hinged (neoprene)); J05 (Knee Wrap (Neoprene)); J08 (OA Knee Support (Neoprene Right Varus/Left Valgus)); J09 (Knee Support Sportif (Neoprene)); F02 (Finger Cot); F03 (Finger Ext. Splint); F04 (Frog Splint); F06 (Thumb Spica Splint)</p>			
4	Vớ Y khoa	<p>I66 (Anti Embolism Stockings (D.V.T) Class 1 Knee High (Pair)); I67 (Medical Compression Stockings Knee High Class 2 (Pair)); I68 (Medical Compression Stockings Knee High Class 3 (Pair)); I69 (Anti Embolism Stockings (D.V.T) Class 1 Thigh High (Pair)); I70 (Medical Compression Stockings Thigh High Class 2 (Pair)); I71 (Medical Compression Stockings Thigh High Class 3 (pair))</p>	Tynor, India	Tynor, India	Loại A

