

Số: 0020-SPSPL/
170000129/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 11 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty cổ phần nhựa Đức Minh

- 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: Qui tắc 4 (Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán Invitro).

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị	Chung loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Ống chứa máu kháng đông EDTA	KLC001	Công ty Cổ phần nhựa Đức Minh/Việt Nam	Công ty Cổ phần nhựa Đức Minh/Việt Nam	A
2	Ống chứa máu kháng đông HEPARIN	KLC002	Công ty Cổ phần nhựa Đức Minh/Việt Nam	Công ty Cổ phần nhựa Đức Minh/Việt Nam	A
3	Ống chứa máu kháng đông NATRI CITRATE	KLC003	Công ty Cổ phần nhựa Đức Minh/Việt Nam	Công ty Cổ phần nhựa Đức Minh/Việt Nam	A
4	Đĩa petri nhựa	KLC004	Công ty Cổ phần nhựa Đức Minh/Việt Nam	Công ty Cổ phần nhựa Đức Minh/Việt Nam	A
5	Ống nghiệm nhựa PP	KLC005	Công ty Cổ phần nhựa Đức Minh/Việt Nam	Công ty Cổ phần nhựa Đức Minh/Việt Nam	A
6	Ống nghiệm nhựa PS	KLC006	Công ty Cổ phần nhựa Đức Minh/Việt Nam	Công ty Cổ phần nhựa Đức Minh/Việt Nam	A

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu VP.

CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ ĐẦU TƯ VÀ
PHÁT TRIỂN HÀ NỘI SPS



GIÁM ĐỐC

Trần Đình Thanh