

Số: 264A/170000006/PCBPL-BYT

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 10 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- 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, 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, quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: *Áp dụng quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Quy tắc số 1 – Phân loại cho trang thiết bị y tế tiếp xúc với da tổn thương*

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	Quy tắc sử dụng
1	Băng dính vô trùng vải không dệt (các cỡ) DECOMED™	DECOMED™ Non-woven wound dressing	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	A	1 mục 1
2	Băng dính vô trùng không thấm nước (các cỡ) DECOMED™	DECOMED™ Transparent wound dressing	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	Công ty cổ phần nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare, Việt Nam	A	1 mục 1

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Nơi nhận:

- Sở Y tế TP.HCM
- Lưu VT.

