

CÔNG TY TNHH MTV ORL

Số: 773 /170000077/
PCBPL-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 08 tháng 06 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ NAM GIAO

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam 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: Các quy tắc 2, 4, 5, 6, 7, 10, 16 phần II và quy tắc 4 phần III, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: Văn thư

GIÁM ĐỐC



TS. Phạm Quang Hoài



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 773 /170000077/PCBPL-BYT, ngày 08 tháng 06 năm 2018

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 phân loại
1	Máy đo huyết áp	BP-1200	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 10, phần II
2	Máy đo huyết áp	BPM-AN-50	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 10, phần II
3	Máy đo huyết áp	BPM-ST-SPL	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 10, phần II
4	Que thử thai	PT-DIP	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 4, phần III
5	Bao cao su	CON-3P40	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	C	Quy tắc 16, phần II
6	Bao cao su	CON-500R	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	C	Quy tắc 16, phần II
7	Khóa 3 chạc không dây	3WSC	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 2 phần II
8	Tai nghe huyết áp	STETH-SPL	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	A	Quy tắc 4 phần II
9	Tai nghe huyết áp	STETH-DBL	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	A	Quy tắc 4 phần II
10	Băng dính lụa	ZOP-025, ZOP-050, ZOP-075, ZOP-100	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	A	Quy tắc 4 phần II
11	Nhiệt kế điện tử	THERM-DIG	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 10 phần II
12	Nhiệt kế điện tử	THERM-DIG-WP	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 10 phần II
13	Nhiệt kế điện tử	THERM-FLEX	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 10 phần II
14	Tấm bông cotton (đóng gói riêng lẻ)	PREP-2000	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	A	Quy tắc 1 phần II
15	Hộp nghiền thuốc cá nhân	PP-400	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	A	Quy tắc 4 phần II
16	Que thử thai giữa dòng	PT-MID	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 4, phần III
17	Kim luồn tĩnh mạch	IVCATH-	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 7 phần II
18	Kim truyền cánh bướm	18G/19G/20G/ 21G/22G/ 23G/24G/25G	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 7 phần II

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 773 /170000077/PCBPL-BYT, ngày 08 tháng 06 năm 2018

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 phân loại
19	Kim lấy thuốc	NLD-18G/19G/20G/21G/22G/23G/24G/25G/27G	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 6 phần II
20	Dây truyền máu	BL-1020	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 7 phần II
21	Dây truyền dịch	IVFD400Y	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 7 phần II
22	Dây truyền dịch	IVFD400Y-SC	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 7 phần II
23	Dây truyền dịch	IVFD400	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 7 phần II
24	Ống thông tiểu (hai nhánh)	CATH10/30	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 5 phần II
25	Ống thông tiểu (ba nhánh)	3CATH30	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	B	Quy tắc 5 phần II
26	Túi đựng nước tiểu 2 lít, có van thoát đáy chữ T	UB2LSTTV	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	A	Quy tắc 4 phần II
27	Băng bột bó các cỡ, dài 2.7m và 3m	POP050, POP075, POP100, POP150, POP200	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	Van Oostveen Medical BV, Hà Lan	A	Quy tắc 4 phần II