

Số: 185/170000164/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 09 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM & THIẾT BỊ Y TẾ NAM PHÁT

- 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: Quy tắc 4, quy tắc 5, phần II, 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 VT.

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ THÙY DUNG

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 185/170000164/PCBPL-BYT, ngày 15 tháng 09 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
1	Nước muối sinh lý Natriclorid 0.9%	NP.01	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát, Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát, Việt Nam	A
2	Ethanol 90°	NP.02	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát, Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát, Việt Nam	A
3	Ethanol 70°	NP.03	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát, Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát, Việt Nam	A
4	Nước Oxy già 3%	NP.04	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát, Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát, Việt Nam	A
5	Dung dịch sát khuẩn Povidone - iodine 10%	NP.06	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát, Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát, Việt Nam	A
6	Bông y tế thấm nước Nam Phát	NP.05	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát, Việt Nam	Công ty TNHH Dược phẩm & Thiết bị y tế Nam Phát, Việt Nam	A