

Số: 179/170000164/  
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 09 năm 2018

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

*Kính gửi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ*

- 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, 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: 179/170000164/PCBPL-BYT, ngày 04 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	Túi ép dẹp tiệt trùng	Flat Reel: KMNHR	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd - Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd - Trung Quốc	A
2	Túi ép phòng tiệt trùng	Gusseted Reel: KMNHG	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd - Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd - Trung Quốc	A
3	Túi Tyvek	Tyvek Reel: KMNTR	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd - Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd - Trung Quốc	A
4	Băng keo chỉ thị nhiệt	Sterilization Indicator Tapes: KMNST	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd - Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd - Trung Quốc	A

